Manuel de l'opérateur du TCM TOSCA/CombiM

TCM
TOSCA/
CombiM
Manuel de
l'opérateur

Système de monitorage TCM TOSCA/CombiM

Manuel de l'opérateur

A partir de la version de logiciel 3.0

CE 0459

RADIOMETER

Table des matières

1. Introduction

2. Description point par point

3. Structure des menus et programmes de configuration

4. Installation et maintenance

5. Calibration

6. Monitorage de patients

7. Recherche des défauts

8. Spécifications et références commerciales

9. Description fonctionnelle

Index

Date d'édition

Performances du système

Les procédures décrites dans ce manuel doivent être observées pour assurer les performances correctes du système et éviter les dangers.

Radiometer ne peut, ni fournir, ni vérifier les caractéristiques des performances du système si le système n'est pas installé, utilisé et entretenu conformément aux procédures de Radiometer ou si des accessoires ne satisfaisant pas les spécifications de Radiometer sont utilisés.

Radiometer garantit que le support de données sur lequel le logiciel du système est fourni ne présente, ni défaut matériel, ni malfaçon, dans les conditions normales d'utilisation, pendant trois (3) mois à compter de la date de la livraison attestée par une copie de la facture ou du bon de réception.

Third-party software and trademarks

Le système de monitorage TCM TOSCA/CombiM comprend le programme Microsoft® Windows® CE 5.0.

L'utilisation du système implique l'acceptation des termes du contrat de licence de logiciel du ou des fournisseur(s) du/des logiciel(s) susnommé(s), comme indiqué dans le contrat de licence utilisateur final inclus dans ce manuel. Si les termes du/des contrats de licence de logiciel ne peuvent pas être acceptés, ne pas utiliser le système mais contacter immédiatement le fournisseur pour le renvoi du système et le remboursement du prix d'achat.

Microsoft® et Windows® sont des marques commerciales de Microsoft Corporation.

Garanties et non-responsabilité

Radiometer ne fournit aucune garantie explicite ou implicite que celles expressément stipulées.

Toutes les garanties expressément stipulées dans ce document ne s'appliquent que si le système est installé, utilisé et entretenu conformément aux procédures de Radiometer et que seuls les accessoires satisfaisant les spécifications fournies par Radiometer sont utilisés.

Radiometer décline toute responsabilité quant aux performances du système si le système n'a pas été installé, utilisé et entretenu conformément aux procédures de Radiometer et si des accessoires ne satisfaisant pas les spécifications fournies par Radiometer sont utilisés.

Radiometer décline en outre toute responsabilité pour la perte de données et les conséquences directes ou indirectes, y compris les pertes économiques et commerciales, qu'une telle demande de dédommagement soit basée sur un contrat, une négligence ou un préjudice (y compris la responsabilité stricte), et même si Radiometer a connaissance de la potentialité du dommage ou de la perte.

Confidentialité

Le contenu de ce document ne doit pas être reproduit ou communiqué à un tiers sans le consentement écrit préalable de Radiometer.

Modifications

Ce document peut être modifié sans préavis et il est recommandé de contacter Radiometer pour vérifier si des modifications ont été apportées à ce document.

Bien que Radiometer s'efforce d'assurer la correction des informations données dans ce document en tenant compte des modifications, Radiometer décline toute responsabilité pour les erreurs ou omissions.

Radiometer, le logo Radiometer, ABL, AQT, TCM, RADIANCE, PICO et CLINITUBES sont des marques commerciales de Radiometer Medical ApS.

© 2010 Radiometer Medical ApS. Tous droits réservés.

End user license agreement for Masimo software/firmware

THIS DOCUMENT IS A LEGAL AGREEMENT BETWEEN YOU, THE "PURCHASER", AND Radiometer Medical ApS. IF YOU DO NOT AGREE TO THE TERMS OF THIS AGREEMENT, PROMPTLY RETURN THE ENTIRE PACKAGE, INCLUDING ALL ACCESSORIES, IN THEIR ORIGINAL PACKAGE, WITH YOUR SALES RECEIPT TO Radiometer Medical ApS FOR A FULL REFUND.

1. Grant of License. In consideration of payment of the license fee, which is part of the price paid for this product, Radiometer Medical ApS grants to Purchaser a nonexclusive, nontransferable license, without right to sublicense, to use the copy of the incorporated software/firmware and documentation in connection with Purchaser's use of the Masimo Products for their labeled purpose. Radiometer Medical ApS reserves all rights not expressly granted to Purchaser.
2. Ownership of Software/Firmware. Title to, ownership of, and all rights and interests in any Masimo software and/or firmware and the documentation, and all copies thereof, remain at all times vested in Masimo Corporation, licensor to Radiometer Medical ApS, and they do not pass to Purchaser.
3. Assignment. Purchaser shall not assign or transfer this License, in whole or in part, by operation of law or otherwise, without the prior written consent of Radiometer Medical ApS; any attempts without such consent, to assign any rights, duties or obligations arising hereunder shall be void.
4. Copy Restrictions. The software/firmware and the accompanying written materials are copyrighted. Unauthorized copying of the software, including software that has been modified, merged or included with other software or other written materials is expressly forbidden. You may be held legally responsible for any copyright infringement that is caused or incurred by your failure to abide by the terms of this license. Nothing in this license provides any rights beyond those provided by 17 U.S.C. §117.
5. Use Restriction. As the Purchaser, you may physically transfer the products from one location to another provided that the software/firmware is not copied. You may not electrically transfer the software/firmware from the products to any other device. You may not disclose, publish, translate, release or distribute copies of the software/firmware or accompanying written materials to others. You may not modify, adapt, translate, reverse engineer, decompile, disassemble or create derivative works based on the software/firmware. You may not modify, adapt, translate or create derivative works based on the written materials without the prior written consent of Radiometer Medical ApS.
6. Transfer Restrictions. The software/firmware is licensed to the Purchaser and may not be transferred to anyone, except other end users, without the prior written consent of Radiometer Medical ApS. In no event may you transfer, assign, rent, lease, sell or otherwise dispose of the software/firmware or the products on a temporary basis.
7. Beneficiary. Masimo Corporation is a Beneficiary of this Agreement and has the right to enforce its provisions.
8. U.S. Government Rights. If you are acquiring software (including the related documentation) on behalf of any part of the United States Government, the following provisions apply: the software is deemed to be "commercial software" and "commercial computer software documentation", respectively pursuant to DFAR Section 227.7202 FAR 12.212, as applicable. Any use, modification, reproduction, release, performance, display or disclosure of the software (including the related documentation) by the U.S. Government or any of its agencies shall be governed solely by the terms of this Agreement and shall be prohibited except to the extent expressly permitted by the terms of this agreement.

End user license agreement for Microsoft Software

- You have acquired a device ("TCM TOSCA/CombiM") that includes software licensed by Radiometer Medical ApS from Microsoft Licensing Inc. or its affiliates ("MS"). Those installed software products of MS origin, as well as associated media, printed materials and "online" or electronic documentation ("SOFTWARE") are protected by international intellectual property laws and treaties. The SOFTWARE is licensed, not sold. All rights reserved.

- IF YOU DO NOT AGREE TO THIS END USER LICENSE AGREEMENT ("EULA"), DO NOT USE THE DEVICE OR COPY THE SOFTWARE. INSTEAD, PROMPTLY CONTACT Radiometer Medical ApS FOR INSTRUCTIONS ON RETURN OF THE UNUSED DEVICE(S) FOR A REFUND. **ANY USE OF THE SOFTWARE, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO USE ON THE DEVICE, WILL CONSTITUTE YOUR AGREEMENT TO THIS EULA (OR RATIFICATION OF ANY PREVIOUS CONSENT).**

- **GRANT OF SOFTWARE LICENSE.** This EULA grants you the following license:

  - You may use the SOFTWARE only on the DEVICE.

  - **NOT FAULT TOLERANT.** THE SOFTWARE IS NOT FAULT TOLERANT. Radiometer Medical ApS HAS INDEPENDENTLY DETERMINED HOW TO USE THE SOFTWARE IN THE DEVICE, AND MS HAS RELIED UPON Radiometer Medical ApS TO CONDUCT SUFFICIENT TESTING TO DETERMINE THAT THE SOFTWARE IS SUITABLE FOR SUCH USE.

  - NO WARRANTIES FOR THE SOFTWARE. **THE SOFTWARE is provided "AS IS" and with all faults. THE ENTIRE RISK AS TO SATISFACTORY QUALITY, PERFORMANCE, ACCURACY, AND EFFORT (INCLUDING LACK OF NEGLIGENCE) IS WITH YOU. ALSO, THERE IS NO WARRANTY AGAINST INTERFERENCE WITH YOUR ENJOYMENT OF THE SOFTWARE OR AGAINST INFRINGEMENT.** IF YOU HAVE RECEIVED ANY WARRANTIES REGARDING THE DEVICE OR THE SOFTWARE, THOSE WARRANTIES DO NOT ORIGINATE FROM, AND ARE NOT BINDING ON, MS.

  - **Note on Java Support.** The SOFTWARE may contain support for programs written in Java. Java technology is not fault tolerant and is not designed, manufactured, or intended for use or resale as online control equipment in hazardous environments requiring fail-safe performance, such as in the operation of nuclear facilities, aircraft navigation or communication systems, air traffic control, direct life support machines, or weapons systems, in which the failure of Java technology could lead directly to death, personal injury, or severe physical or environmental damage. Sun Microsystems, Inc. has contractually obligated MS to make this disclaimer.

  - No Liability for Certain Damages. **EXCEPT AS PROHIBITED BY LAW, MS SHALL HAVE NO LIABILITY FOR ANY INDIRECT, SPECIAL, CONSEQUENTIAL OR INCIDENTAL DAMAGES ARISING FROM OR IN CONNECTION WITH THE USE OR PERFORMANCE OF THE SOFTWARE. THIS LIMITATION SHALL APPLY EVEN IF ANY REMEDY FAILS OF ITS ESSENTIAL PURPOSE. IN NO EVENT SHALL MS BE LIABLE FOR ANY AMOUNT IN EXCESS OF U.S. TWO HUNDRED FIFTY DOLLARS (U.S.$250.00).**

  - **Limitations on Reverse Engineering, Decompilation, and Disassembly.** You may not reverse engineer, decompile, or disassemble the SOFTWARE, except and only to the extent that such activity is expressly permitted by applicable law notwithstanding this limitation.

  - **SOFTWARE TRANSFER ALLOWED BUT WITH RESTRICTIONS.** You may permanently transfer rights under this EULA only as part of a permanent sale or transfer of the Device, and only if the recipient agrees to this EULA. If the SOFTWARE is an upgrade, any transfer must also include all prior versions of the SOFTWARE.

  - **EXPORT RESTRICTIONS.** You acknowledge that SOFTWARE is of US-origin. You are to comply with all applicable international and national laws that apply to the SOFTWARE, including the U.S. Export Administration Regulations, as well as end-user, end-use and country destination restrictions issued by U.S. and other governments. For additional information on exporting the SOFTWARE, see http://www.microsoft.com/exporting/.

Table des matières

1. Introduction 1-1

Noms, utilisation et restrictions 1-2

Symboles utilisés sur l'analyseur 1-4

Symboles utilisés dans le manuel 1-6

2. Description point par point 2-1

Systèmes de monitorage TCM 2-2

Moniteur – dessus et avant 2-3

Moniteur – arrière 2-4

Ecran : éléments généraux 2-5

Formateurs 2-8

Glossaire des touches à effleurement 2-9

3. Structure des menus et programmes de configuration 3-1

Structure des menus 3-2

Liste des programmes de configuration 3-3

Configuration Vue 3-4

Vue normale 3-5

Vue Tableau de tendance 3-7

Vue Courbe de tendance 3-8

Configuration Paramètre 3-9

pCO_2 3-10

pO_2 3-12

SpO_2/Pouls 3-13

Gaz du sang 3-15

Configuration calibration 3-16

SmartCal 3-17

Etat calibrage 3-18

Configuration Imprimante 3-19

Configuration technique 3-21

Réglages techniques 3-22

Date/heure 3-24

Valeurs par défaut 3-25

4. Installation et maintenance 4-1
Conditions d'exploitation 4-2
Installation du moniteur 4-3
Arrêt du moniteur 4-4
Nettoyage du moniteur 4-5
Maintenance du moniteur 4-6
Membranage du capteur 4-8
Maintenance et stockage du capteur 4-10
Nettoyage et décontamination du capteur 4-11
5. Calibrage 5-1
Informations générales 5-2
Calibrage 5-3
6. Monitorage de patients 6-1
Informations générales 6-2
Application du capteur avec une pince de fixation 6-9
Application du capteur avec un anneau de fixation 6-10
Application du capteur avec un anneau adhésif 6-12
Enlèvement du capteur du lobe de l'oreille 6-13
Enlèvement du capteur d'un autre site 6-14
Monitorage de patients (Mesures in vivo) 6-15
SGD patient 6-17
Résultats en Vue normale 6-20
Résultats en Vue tableau tendance 6-22
Résultats en Vue courbe tendance 6-23
Sortie analogique 6-25
Sortie continue de données : standard 6-26
Sortie continue de données : VueLink 6-28
Sortie continue de données : MonLink 6-33
Exportation de données :sortie série 6-34
Exportation de données : USB 6-37
Alarmes 6-38
Comment imprimer 6-41
Comparaison avec les gaz du sang 6-47
Calibrage in vivo 6-48
7. Recherche des défauts 7-1
Le système TCM TOSCA/CombiM 7-2

8. Spécifications et références commerciales 8-1
Spécifications 8-2
Accessoires 8-12
9. Description fonctionnelle 9-1
Capteurs transcutanés 9-2
Mesure de la pCO_2 9-3
Mesure de la pO_2 9-4
Mesures d'oxymétrie de pouls 9-5
Calibrage de la pCO_2 9-7
Solution, gel et gaz d'étalonnage 9-8
Certificats de traçabilité 9-9

Index

Date d'édition

1. Introduction

Noms, utilisation et restrictions..... 1-2
Symboles utilisés sur l'analyseur..... 1-4
Symboles utilisés dans le manuel..... 1-6

Noms, utilisation et restrictions

Marques déposées

Moniteur TCM CombiM et moniteur TCM TOSCA

Noms usuels

Système de monitorage des pO_2/pCO_2 transcutanées (Moniteur TCM CombiM) et Système de monitorage des pCO_2/SpO_2/Pouls transcutanés (Moniteur TCM TOSCA).

Série TCM4

Les systèmes de monitorage TCM CombiM et TOSCA font partie de la série TCM4.

Référence

Ce Manuel de l'opérateur des systèmes de monitorages TCM CombiM et TOSCA constitue un ouvrage de référence. Il fournit des instructions détaillées d'utilisation et répond aux questions pertinentes concernant les systèmes de monitorage TCM CombiM et TOSCA.

Tous droits réservés

Le Manuel est conforme aux systèmes au moment de l'impression. Tous les droits sont réservés en ce qui concerne les appareils, les circuits et les appellations apparaissant dans ce manuel.

Applications

Le système de monitorage TCM CombiM est prévu pour le monitorage continu transcutané des pressions partielles du gaz carbonique (tcpCO_2) et de l'oxygène (tcpO_2). Il est indiqué pour les patients de néonatalogie, de pédiatrie et pour les adultes.

Le système de monitorage TCM TOSCA est prévu pour le monitorage continu transcutané des pressions partielles de gaz carbonique (tcpCO_2), de la saturation en oxygène de l'hémoglobine artérielle (SpO_2) et de la fréquence de pouls. Il est indiqué pour une utilisation sur les enfants et les adultes n'étant pas sous anesthésie par inhalation.

Capteurs

Les capteurs ne sont pas livrés stériles et sont prévus pour être réutilisés.

Pour des informations sur les sites d'application, voir la partie "Application des capteurs" au chapitre 6 *Mesure in vivo*.

Cadre d'utilisation

Environnement hospitalier/clinique.

Profil des opérateurs

Le moniteur ne doit être utilisé que par un personnel médical dûment formé.

Suite à la page suivante

Noms, utilisation et restrictions, *Suite*

Contre-indications

Le monitorage transcutané n'est prévu que comme appoint pour l'évaluation d'un patient. Il doit être utilisé conjointement avec les signes et symptômes cliniques.

MISE EN GARDE – Risque de mesures incorrectes
Ne pas recourir au monitorage de la tcpCO_2/tcpO_2 sur des patients dont l'état hémodynamique est compromis, les mesures pouvant être incorrectes.

MISE EN GARDE – *Risque de réaction allergique*
Les bandes adhésives des anneaux de fixation, les anneaux adhésifs et les pinces de fixation sont contre-indiqués aux patients présentant des réactions allergiques.

ATTENTION – *Restrictions légales fédérales (USA)*
Les lois fédérales limitent la vente de cet appareil à un médecin ou à une autre personne agissant sur son ordre.

NOTA : Cet appareil n'est pas un dispositif des gaz du sang.

Mentions légales

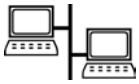
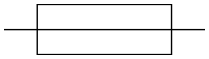
Les appareils doivent être exclusivement réparés par le SAV de Radiometer ou par les représentants autorisés par Radiometer.

Symboles utilisés sur l'analyseur

Symbole	Explication
	Homologué CSA
	Attention, consulter les documents joints
	Limites de température
	Indique que le produit est conforme aux exigences de la directive concernant les dispositifs médicaux 93/42/EEC Juin 1993. Ce produit est un instrument de classe IIb.
	Numéro de série
	Rayonnement non-ionisant.
	Equipement de type BF (body floating)
	Fabricant
	USB
	Déchets d'équipements électroniques et électriques (DEEE) Ce symbole indique que : • Radiometer Medical ApS et ses distributeurs dans l'union Européenne (UE) et les états associés ont pris les mesures nécessaires pour satisfaire la directive 2002/96/EC sur les déchets d'équipements électroniques et électriques (DEEE). • Lorsque l'appareil atteint le terme de son cycle de vie, il doit être collecté et recyclé séparément des autres déchets, conformément aux réglementations nationales. Contacter votre distributeur Radiometer pour des instructions. Implications environnementales : Les DEEE contiennent des matières potentiellement dangereuses pour l'environnement et la santé.

Suite à la page suivante

Symboles utilisés sur l'analyseur, *suite*

Symbole	Explication
	Port COM
	Connexion interface Ethernet vers le réseau. Non destiné à une connexion téléphonique.
	Extinction : déconnexion de l'alimentation
	Allumage : Allumage : connexion de l'alimentation
	Allumage du moniteur.
	Fusible

Symboles utilisés dans le manuel

Ce manuel comporte différentes formes d'alertes qui sont importantes et doivent être lues attentivement avant d'exécuter les procédures concernées. Le manuel comporte également des informations non liées à la sécurité.

Symbole	Appellation	Explication
	MISE EN GARDE	Une mise en garde avertit l'utilisateur d'une situation qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner la mort ou des blessures graves. Elle peut également potentiellement graves ou des risques relatifs à la sécurité.
	ATTENTION	Un Attention avertit le lecteur d'une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut occasionner une légère blessure de l'utilisateur ou du patient ou endommager l'appareil ou une autre propriété. Ce terme peut également être utilisé en cas de pratiques peu sûres. Cela inclut les précautions nécessaires pour une utilisation sûre de l'appareil et les précautions nécessaires pour éviter d'endommager un appareil suite à une mauvaise utilisation.
	NOTA	Réfère à des informations pratiques non liées à des risques.
		Fabricant
		Indique que le produit est conforme aux exigences de la directive concernant les dispositifs médicaux 93/42/EEC Juin 1993. Ce produit est un instrument de classe IIb.

2. Description point par point

Systèmes de monitorage TCM 2-2
Moniteur – dessus et avant 2-3
Moniteur – arrière 2-4
Ecran : éléments généraux 2-5
Formateurs 2-8
Glossaire des touches à effleurement 2-9

Systèmes de monitorage TCM

Introduction

Le système de monitorage TCM CombiM comprend :

- L'unité de base
- Le module CombiM (tcpCO_2/tcpO_2)
- Le capteur tc 84 (tcpCO_2/tcpO_2 combinées) ou le capteur tc 54 (tcpCO_2 seule)

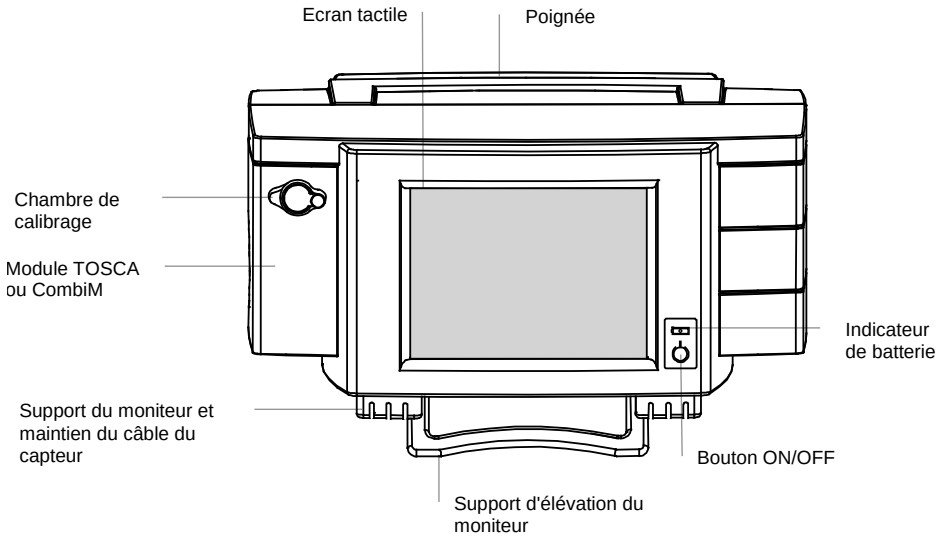
Le système de monitorage TCM TOSCA comprend :

- L'unité de base
- Le module TOSCA (tcpCO_2/SpO_2), comprenant la technologie Masimo SET
- Le capteur TOSCA 92 (tcpCO_2/tcpO_2 combinées)

NOTA : Pour les références commerciales, voir la partie *Accessoires* du chapitre 8.

Moniteur – dessus et avant

Vue avant

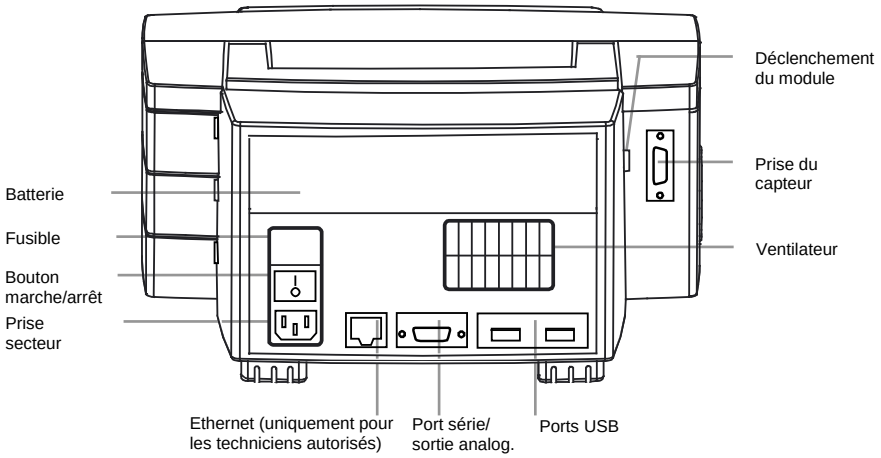


Eléments et fonctions

Elément	Fonction
Poignée	Pour transporter le moniteur.
Ecran tactile	Simplifie la communication entre l'opérateur et le moniteur.
Chambre de calibrage	Pour le stockage et le calibrage du capteur.
Module TOSCA	Pour les mesures transcutanées de la tc*p*CO_2/SpO_2 combinées et la fréquence de pouls et pour la calibration du capteur.
Module CombiM	Pour les mesures transcutanées de la tc*p*CO_2/tc*p*O_2 combinées ou la tc*p*CO_2 seule et pour la calibration du capteur.
Support du moniteur et maintien du câble d'électrode	Pour poser le moniteur et tenir le câble du capteur.
Support d'élévation du moniteur	Pour relever le moniteur selon un angle donné.
⏻ Bouton ON/OFF	Pour allumer et éteindre le moniteur.
Indicateur de batterie	Indique si la batterie est en cours de charge ou non. Si elle est en cours de charge, l'indicateur est allumé. **NOTA :** *Cela n'est possible que si le bouton Marche/Arrêt, à l'arrière du moniteur, est en position Marche.*

Moniteur – arrière

Vue arrière



Eléments et fonctions

Elément	Fonction
Batterie	Permet de continuer le monitorage pendant le transport et les pannes de secteur.
Prise du capteur	Pour la connexion d'un capteur au moniteur.
Fusible	1.25 AT. Pour éviter les courts-circuits. **MISE EN GARDE – *Risque d'incendie*** Remplacer le fusible selon les instructions de Radiometer pour éviter que le moniteur ne prenne feu.
Prise secteur	Pour la connexion d'un cordon secteur au moniteur.
Ethernet	Uniquement pour des techniciens accrédités
Port série (RS232)	Pour la connexion du moniteur à un ordinateur externe.
Sortie analogique	Pour la connexion du moniteur à un polysomnographe ou autre périphérique.
Ports USB	Pour connecter le moniteur à une imprimante externe et à une clé USB
Déclenchement du module	Pour dégager le module de capteur du moniteur à l'aide de la clé de déclenchement.
Bouton Marche/Arrêt	Pour allumer ou éteindre l'alimentation en courant du moniteur. **NOTA :** Si l'alimentation est allumée, la batterie sera rechargée lorsque cela est nécessaire.

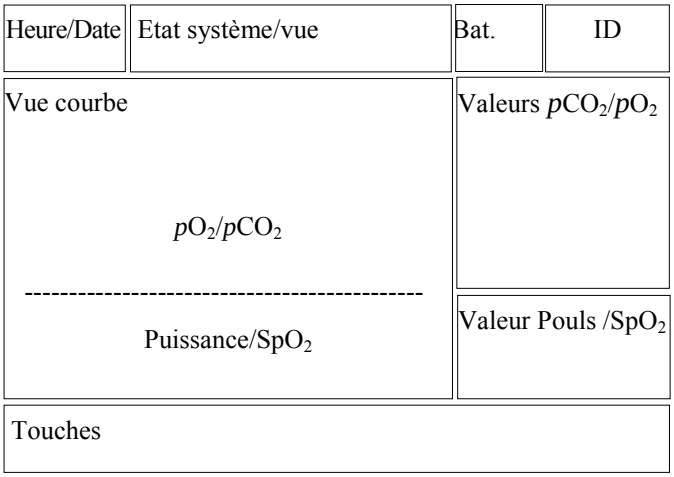
Ecran : éléments généraux

Types d'écrans

Les écrans des moniteurs TCM CombiM et TCM TOSCA sont de deux types : les écrans de vue (Normal, tableau de tendance et Courbe de tendance) et les écrans de menus.

Configuration des écrans de vues

Les écrans de vues comportent les champs suivants :



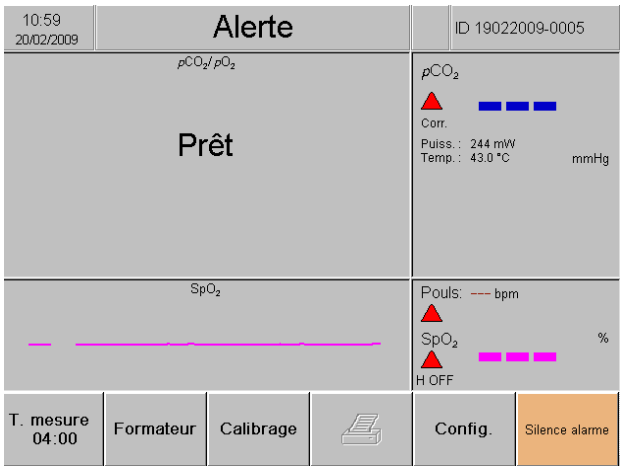
NOTA : La SpO_2 et la fréquence de pouls ne sont disponibles que sur le moniteur TCM TOSCA. Sur le moniteur TCM CombiM, la partie inférieure de la vue courbe affiche la courbe de puissance ou est vide et l'afficheur Pouls/SpO_2 serra toujours vide (voir exemples à la page suivante).

Elément	Indiquant
Heure et date	Le temps réel (cycle de 24 heures) et date
Etat système/vue	Vue normale, Vue tableau de tendance, Vue courbe de tendance, Nouveau patient, Alerte ou Alarme
Bat.	Le niveau de la batterie lorsque le moniteur est sur batterie : Pleine, presque pleine, faible et presque vide
ID	Numéro d'identification du patient Donne accès au SGD patients.
Vue courbe	Moniteur TCM CombiM : pCO_2, pO_2 et puissance Moniteur TCM TOSCA : pCO_2 et SpO_2 Etat capteur (ex. : Calibrage) et niveau de gaz (uniquement pendant un calibrage, s'il reste au plus 10 % de gaz dans la bouteille) Pression barométrique (uniquement pendant un calibrage)
Valeurs pO_2/pCO_2	pCO_2, pO_2, Corr., Puissance, Temp, SmartHeat, calibrage in vivo actif, (alarme activée) et (alarme désactivée)
Valeur Pouls /SpO_2	Pouls, SpO_2, H OFF (alarme SpO_2 haute est désactivée), (alarme ON) et (alarme OFF)

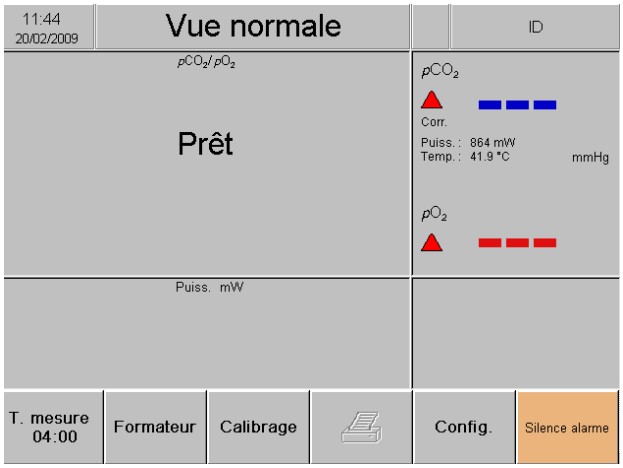
Suite à la page suivante

Ecran : éléments généraux, *suite*

Exemple d'écran Vue normal du moniteur TCM TOSCA



Exemple d'écran Vue normal du moniteur TCM CombiM



NOTA : Dans le mode de mesure, la touche ***Evénement*** remplace ***Formateur***.

Touches de l'écran de vue normale

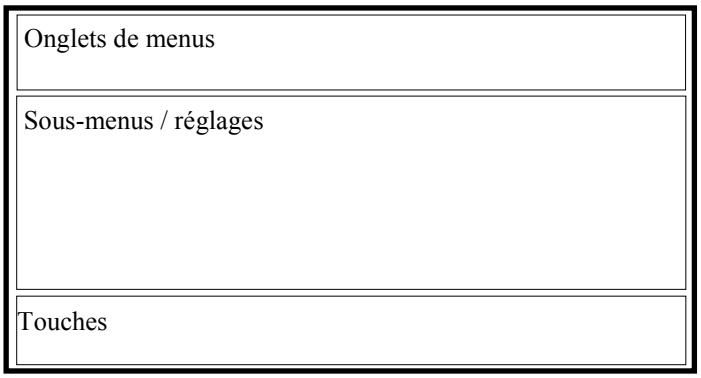
Touches	Fonction
ID	Donne accès au SGD patients.
T. de mesure xx:xx	Rétablit la valeur prédéfinie du chronomètre (voir configuration Paramètre).
Formateur	Donne accès aux vidéos de formation – si aucun monitorage n'est en cours.
Evénement	Marque un événement pendant un monitorage.
Calibrer	Démarre une période SmartCal (seulement nécessaire si la fonction SmartCal est OFF ou si la fonction SmartCal est ON et la durée n'est *pas* fixée à "toujours").
Imprimer	Accès à l'écran Heure initiale/finale imprimante.
Configuration	Accès à tous les menus et sous-menus de configuration.
Silence alarme	Eteint l'alarme et remet à zéro le système d'alarme.

Suite à la page suivante

Ecran : éléments généraux, *suite*

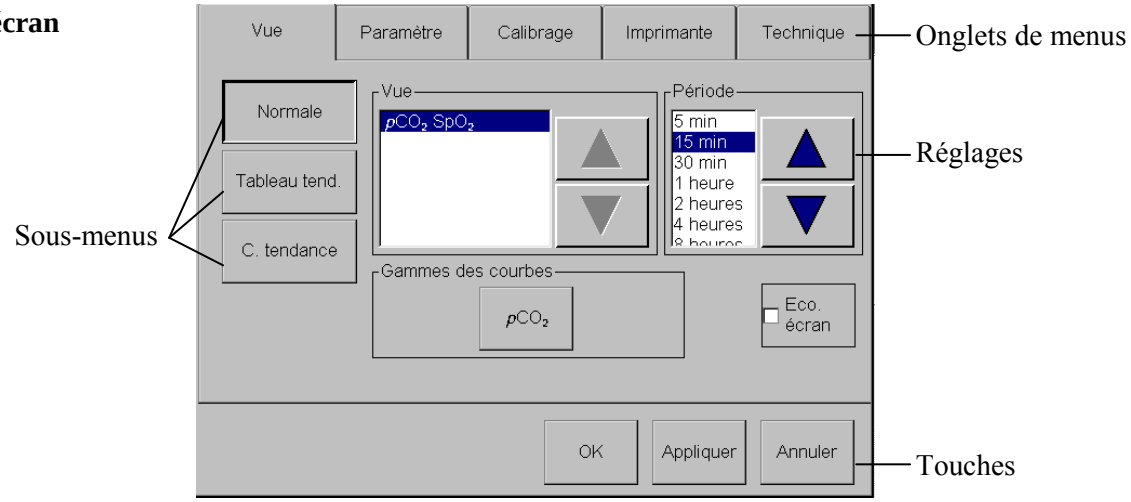
Configuration des écrans de menus

Les écrans de menus comportent les champs suivants :



L'écran de menus présente les onglets suivants, donnant accès aux menus et sous-menus de configuration : Vue, Paramètre, Calibrage, Imprimante et Technique (protégé par un mot de passe).

Exemple d'écran de menus



NOTA : La SpO_2 n'est disponible que sur le moniteur TCM TOSCA.

Touches des écrans de menus

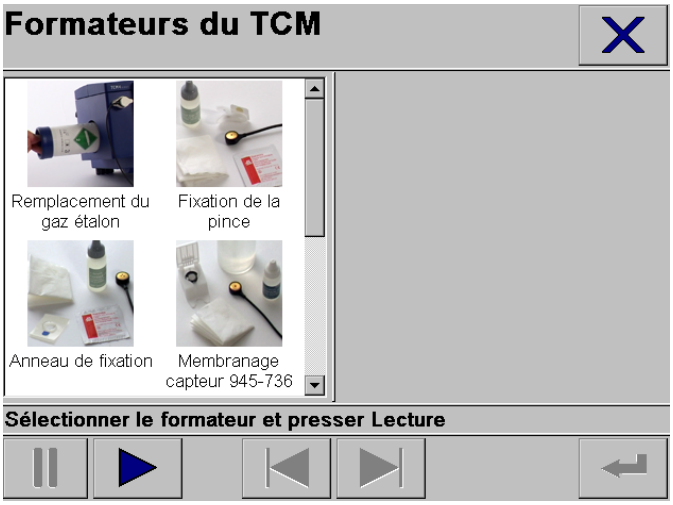
Touches	Fonction
OK	Accepter les modifications et retourner à l'écran principal.
Appliquer	Accepter les modifications sans quitter l'écran de menu.
Annuler	Retourner à l'écran principal sans sauvegarder les modifications.

Formateurs

Formateurs

Les formateurs sont de brèves séquences vidéos des procédures les plus courantes. Pour accéder aux formateurs, presser ***Formateur***.

NOTA : Dans le mode de mesure, la touche ***Evénement*** remplace ***Formateur***.



NOTA : Les formateurs disponibles dépendent du module installé.

Touches

Touches	Fonction
	Met en pause le formateur sélectionné.
	Active la lecture du formateur sélectionné.
et	Avancer ou reculer d'une étape dans le formateur sélectionné.
	Retourner à l'écran Formateurs du TCM.
	Quitter le formateur et retourner à Vue normale.

Glossaire des touches à effleurement

Touches

Les noms des touches sont indiqués en ***gras italique*** dans ce manuel.

Ce tableau donne dans l'ordre alphabétique la liste de toutes les touches utilisées par le logiciel et une description de ces touches :

Touches	Fonction
	Coche l'ID patient/numéro de session en exergue (dans le SGD patient).
	Affiche des informations détaillées sur les ID patient/numéros de sessions en exergue.
Silence alarme	Eteint l'alarme et remet à zéro le système d'alarme.
Appliquer	Accepter les modifications des réglages sans quitter l'écran de menu.
Gaz du sang	Accéder aux réglages de Gaz du sang où les valeurs des gaz du sang peuvent être introduites.
Etat cal.	Donne des informations sur le dernier calibrage.
Calibrer	Déclenche un calibrage de l'électrode.
Annuler	Retourner à l'écran principal sans sauvegarder les modifications des réglages.
Curseur	Ajouter/supprimer un curseur dans la vue Courbe de tendance.
Date/heure	Accéder à la configuration Date/heure (mot de passe).
Valeurs par défaut	Rétablir les valeurs par défaut de Radiometer pour tous les réglages (mot de passe).
Delete config. file	Concerne la configuration Service (réservé au service).
Entrer	Enregistrer le mot de passe introduit.
Evénement	Marque un événement pendant un monitorage.
Exporter	Exporte les informations patients et les données de mesure correspondant à l'ID patient ou le numéro de travail coché (dans le SGD patient).
ID	Donne accès au SGD patients.
Calibrage in vivo	Déclenche un calibrage in vivo, c'est-à-dire une correction des valeurs mesurées des tc*p*CO_2/tc*p*O_2 en fonction des valeurs des gaz du sang introduites.
Normal	Accéder à la configuration de Vue normale.

Suite à la page suivante

Glossaire des touches à effleurement, *suite*

Touches *(suite)*

Touches	Fonction
OK	Accepter les modifications des réglages et retourner à l'écran principal.
***p*CO$_2$**	Dans le menu Paramètres, donne accès à la configuration du paramètre *p*CO$_2$. Dans la configuration Courbe de tendance, donne accès à l'écran Gammes de la *p*CO$_2$.
***p*O$_2$**	Dans le menu Paramètres, donne accès à la configuration du paramètre *p*O$_2$. Dans la configuration Courbe de tendance, donne accès à l'écran Gammes de la *p*O$_2$.
Puissance	Accéder à l'écran Plage de puissance.
Imprimer	Accès à l'écran Heure initiale/finale imprimante.
Capteur remembrané	Enregistre que le capteur a été remembrané
Menu Service	Accéder au menu Service (mot de passe).
Configuration	Accéder aux menus de configuration.
T. de mesure	Rétablit la valeur prédéfinie du chronomètre (voir configuration Paramètre).
SmartCal	Maintient les capteurs prêts (calibrage automatique).
SpO$_2$/Pouls	Dans le menu Paramètre, donne accès à la configuration des paramètres SpO$_2$/Pouls. Dans la configuration des courbes de tendance, donne accès à l'écran des gammes des courbes SpO$_2$/Pouls.
System info	Concerne la configuration Service (réservé au service).
Réglages tech.	Accéder aux réglages techniques (mot de passe).
Test	Concerne la configuration Service (réservé au service).
Touch screen calibration	Concerne la configuration Service (réservé au service).
C. tendance	Accéder à la configuration des courbes de tendance.
Tableau tend.	Accéder à la configuration du tableau de tendance.
Formateur	Donne accès aux vidéos de formation.

Suite à la page suivante

Glossaire des touches à effleurement, *suite*

Touches fléchées

Touches	Fonction
ou	Modifie le réglage de l'option en exergue.
ou	Pour faire défiler vers le haut ou vers le bas les paramètres / l'écran.
ou	Pour faire défiler en avant ou en arrière les paramètres / l'écran.
	Défilement rapide jusqu'au résultat le plus récent.
	Effacement d'un caractère.
ou	Déplacement d'un caractère vers la gauche ou la droite.

Touches des formateurs

Touches	Fonction
	Met en pause le formateur sélectionné.
	Active la lecture du formateur sélectionné.
et	Avancer ou reculer d'une étape dans le formateur sélectionné.
	Retourner à l'écran Formateurs du TCM.
	Quitter le formateur et retourner à Vue normale.

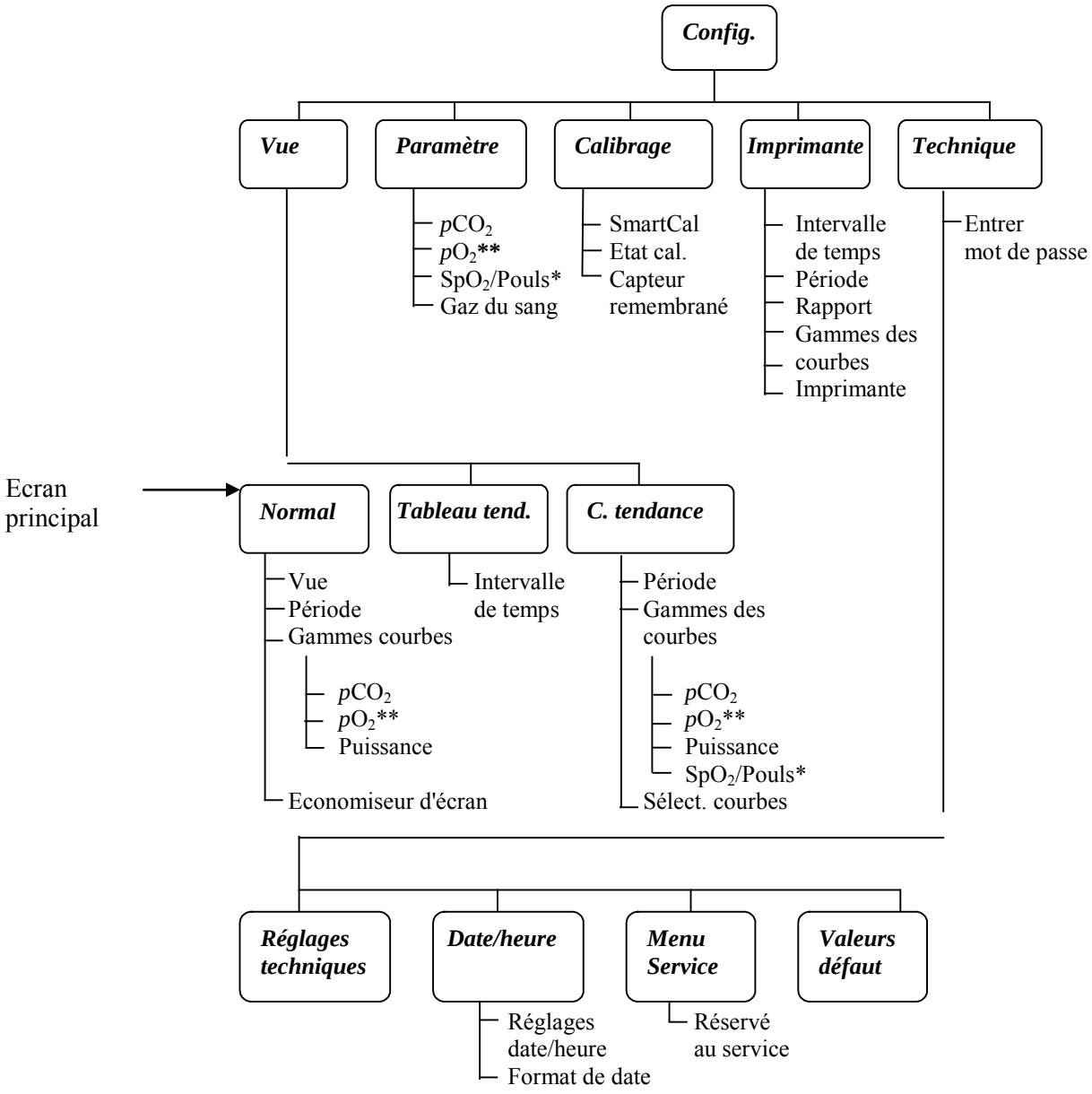
3. Structure des menus et programmes de configuration

Structure des menus 3-2
Liste des programmes de configuration 3-3
Configuration Vue 3-4
Vue normale 3-5
Vue Tableau de tendance 3-7
Vue courbe de tendance 3-8
Configuration Paramètre 3-9
pCO_2 3-10
pO_2 3-12
SpO_2/Pouls 3-13
Gaz du sang 3-15
Configuration calibration 3-16
SmartCal 3-17
Etat calibration 3-18
Configuration Imprimante 3-19
Configuration technique 3-21
Réglages techniques 3-22
Date/heure 3-24
Valeurs par défaut 3-25

Structure des menus

Structure du menu

Le diagramme suivant représente la structure des menus des moniteurs TCM.



* Uniquement disponible sur le moniteur TCM TOSCA.

* Uniquement disponible sur le moniteur TCM CombiM.

NOTA : Si aucune touche n'est activée pendant 30 secondes, l'écran principal (Vue normale) est affiché.

Liste des programmes de configuration

Accès aux menus de configuration

Presser la touche ***Config.*** pour accéder aux menus de configuration :

- Voir
- Paramètre
- Calibrage
- Imprimante
- Assistance

Des informations détaillées sur ces cinq menus de configuration sont données dans les parties correspondantes.

Configuration Vue

Vue normale 3-5
Vue Tableau de tendance 3-7
Vue courbe de tendance 3-8

Vue normale

Introduction

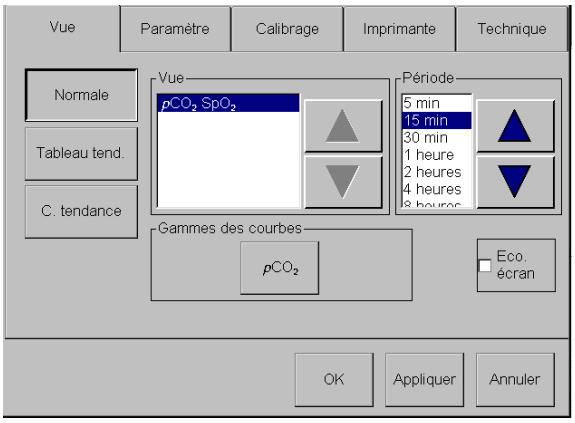
Dans la configuration de la Vue normale, il est possible de sélectionner les paramètres affichés en Vue normale, de définir la période de l'affichage graphique et d'activer l'économiseur d'écran.

NOTA : Si aucune touche n'est activée pendant 30 secondes, l'écran principal (Vue normale) est affiché.

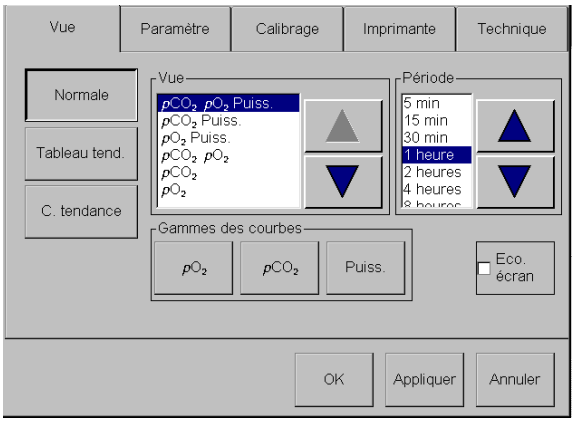
Accès au programme

Presser les touches suivantes : ***Config.*** → ***Normale***.

Vue normale sur le moniteur TCM TOSCA :



Vue normale sur le moniteur TCM CombiM :



Suite à la page suivante

Vue normale, *suite*

Sélection des options de Vue normale

Etape	Action
1.	Utiliser les touches fléchées ***Haut*** et ***Bas*** pour sélectionner les courbes devant être représentées dans la zone de courbe en Vue normale. **NOTA :** • Les valeurs des paramètres seront toujours affichées. • Le nombre de paramètres pouvant être choisis dépend du type de capteur installé (sur le moniteur TCM CombiM : pCO_2/pO_2 combinées ou pCO_2 seule ; sur le moniteur TCM TOSCA : pCO_2/SpO_2) et de si les paramètre pO_2 et SpO_2 ont été activés ou désactivés dans la Configuration technique.
2.	Utiliser les touches fléchées ***Haut*** et ***Bas*** pour sélectionner la période : **NOTA :** *La sélection de la période ne s'applique qu'à la* pCO_2 *, la* pO_2 *et les courbes de puissance.*
3.	Sélectionner les options de gammes des courbes pour chaque paramètre en pressant les paramètres respectifs, puis les valeurs haute et basse.
4.	Presser ***OK*** pour accepter les modifications et retourner à l'écran de configuration Vue normale ou presser ***Annuler*** pour revenir à l'écran Vue normale sans sauvegarder les modifications.
5.	Si désiré, sélectionner (✓) l'économiseur d'écran. **NOTA :** • Pour activer l'économiseur d'écran, il faut presser ***OK*** avant de quitter l'écran de configuration de Vue normale. • L'option n'est visible que si elle a été activée dans les Réglages techniques. • L'économiseur d'écran est avant tout destiné aux laboratoires du sommeil pour réduire le rétro-éclairage de l'écran. • L'économiseur d'écran est désactivé par effleurement de l'écran. Pour le réactiver, l'option doit être choisie dans la configuration Vue normale.
6.	Presser : • ***OK*** pour accepter les modifications et retourner à l'écran principal • ***Appliquer*** pour accepter les changements sans quitter la configuration de la Vue normale • ***Annuler*** pour revenir à l'écran principal sans sauvegarder les changements

Vue Tableau de tendance

Introduction

Dans la configuration du Tableau de tendance, il est possible de sélectionner l'intervalle de temps entre deux valeurs.

Accès au programme

Pour accéder à la configuration du Tableau de tendance, presser les touches : ***Config.*** → ***Tableau tend.***.

Sélection des options de Tableau de tendance

Etape	Action
1.	Sélectionner l'intervalle de temps à l'aide des touches fléchées ***Haut*** et ***Bas*** :
2.	Presser : • ***OK*** pour accepter les modifications et retourner à l'écran principal • ***Appliquer*** pour accepter les modifications sans quitter la configuration du Tableau de tendance • ***Annuler*** pour revenir à l'écran principal sans sauvegarder les changements

Vue Courbe de tendance

Introduction

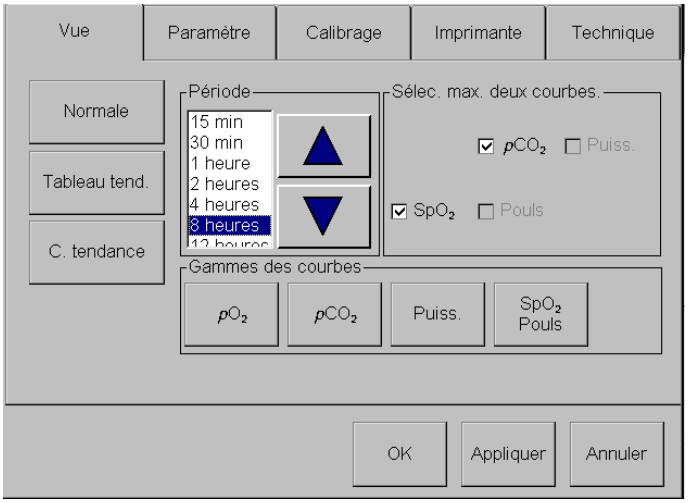
La configuration Courbe de tendance permet de fixer la période du graphique, les gammes pour pCO_2, pO_2, Puissance et SpO_2/Pouls, et de sélectionner quel(s) paramètre(s) (maximum deux) doivent être affichés sur la courbe de tendance.

NOTA :

- La SpO_2 et le pouls ne sont disponibles que sur le moniteur TCM TOSCA.
- La pO_2 n'est disponible que sur le moniteur TCM CombiM.

Accès au programme

Pour accéder à la configuration du Courbe de tendance, presser les touches : ***Config.*** → ***C. tendance***.



Sélection des options de Courbe de tendance

Etape	Action
1.	Utiliser les touches fléchées ***Haut*** et ***Bas*** pour sélectionner la période :
2.	Sélectionner au plus deux paramètres devant être représentés. **NOTA :** Si deux paramètres son sélectionnés, l'un des deux doit être désélectionné pour permettre la sélection d'un nouveau paramètre.
3.	Sélectionner les options de gammes des courbes pour chaque paramètre en pressant les paramètres respectifs, puis en sélectionnant les valeurs haute et basse à l'aide des touches fléchées.
4.	Presser ***OK*** pour accepter les modifications et retourner à l'écran de configuration de Courbe de tendance ou presser ***Annuler*** pour retourner à l'écran de configuration sans sauvegarder les modifications.
5.	Dans l'écran de configuration de Courbe de tendance, presser : • ***OK*** pour accepter les modifications et retourner à l'écran principal • ***Appliquer*** pour accepter les modifications sans quitter la configuration • ***Annuler*** pour revenir à l'écran principal sans sauvegarder les changements

Configuration Paramètre

MISE EN GARDE – *Risque de mesures incorrectes*
S'assurer que les limites d'alarme ont été soigneusement sélectionnées. Fixer des valeurs extrêmes pour les limites d'alarme peut rendre inefficace le système d'alarme.

pCO_2 3-10
pO_2 3-12
SpO_2/Pouls 3-13
Gaz du sang 3-15

pCO_2

Accès au programme

Pour accéder au programme de configuration de la pCO_2, presser ***Config.*** → ***Paramètre*** → ***p*CO₂**.

Réglages de la pCO_2

Réglages	Options
pCO_2 alarme	ON/OFF **NOTA :** L'alarme est déclenchée si la valeur du paramètre atteint ou dépasse la limite (haute ou basse) d'alarme. Elle est visuelle (la valeur du paramètre et un message d'alarme clignotent) et acoustique (un bip).
pCO_2 alarme haut	6-200 mmHg (incrément 1); 0,8-26,7 kPa (incrément 0,1)
pCO_2 alarme bas	5-99 mmHg (incrément 1); 0,7-9,9 kPa (incrément 0,1)
Volume[1] alarme	1-5 (1 est le minimum)
Temp. capteur[2]	37,0-44,0 °C (incrément 0,5) **NOTA :** Si la température du capteur est modifiée pendant la mesure, une nouvelle calibration est nécessaire.
SmartHeat[2]	ON/OFF Pour le capteur TOSCA 92 et le capteur tc 54 : **NOTA :** *Si SmartHeat* est réglé sur *ON, +2* °C *(max.* 44 °C) est ajouté à la température du capteur définie pendant les cinq minutes suivant la sortie du capteur de sa chambre de calibrage. Pour le capteur tc 84 : **NOTA :** *Si SmartHeat* est réglé sur *ON, +1* °C *(max.* 44 °C) est ajouté à la température du capteur définie pendant les 6 minutes suivant la sortie du capteur de sa chambre de calibrage.
T. de mesure[2]	OFF; ½-10 heures (incréments ½ heure)
Poursuite chauf.[2]	ON/OFF **NOTA :** Si Poursuite chauf. est sur OFF, le chauffage du capteur est interrompu lorsque le chronomètre atteint 0. Sur ON, le chauffage est poursuivi.

[1] Le réglage de cette option est commun à la pCO_2, pO_2 et SpO_2.
[2] Le réglage de cette option est commun à la pCO_2 et SpO_2.

Sélection des réglages de pCO_2

Etape	Action
1.	Sélectionner le réglage désiré à l'aide de la touche ▼.
2.	Choisir une option pour ce réglage à l'aide des flèches ***Haut*** ou ***Bas***.
3.	Répéter les étapes 1-2 pour les autres réglages.

Suite à la page suivante

pCO_2, *suite*

Sélection des réglages de *p*CO_2 *(suite)*

Etape	Action
4.	Presser : • ***OK*** pour accepter les modifications et retourner à l'écran principal • ***Appliquer*** pour accepter les modifications sans quitter la configuration de la *p*CO_2 • ***Annuler*** pour revenir à l'écran principal sans sauvegarder les changements

pO_2

Accès au programme

To accéder au programme de configuration de la pO_2, presser ***Config.*** → ***Paramètre*** → ***p*CO₂**.

Réglages de pO_2

Réglages	Options
pO_2 alarme	ON/OFF **NOTA :** L'alarme est déclenchée si la valeur du paramètre atteint ou dépasse la limite (haute ou basse) d'alarme. Elle est visuelle (la valeur du paramètre et un message d'alarme clignotent) et acoustique (un bip).
pO_2 alarme haut	1-800 mmHg (incrément 1); 0,1-99,9 kPa (incrément 0,1)
pO_2 alarme bas	0-99 mmHg (incrément 1); 0,0-9,9 kPa (incrément 0,1)
Volume[1] alarme	1-5 (1 est le minimum)
Temp. capteur[2]	37,0-44,0 °C (incrément 0,5)
SmartHeat[2]	ON/OFF **NOTA :** *Si SmartHeat* est réglé sur *ON, +1* °C *(max.* 44 °C) est ajouté à la température du capteur définie pendant les 6 minutes suivant la sortie du capteur de sa chambre de calibrage.
T. de mesure[2]	OFF; ½-10 heures (incréments ½ heure)
Poursuite chauf.[2]	ON/OFF **NOTA :** Si Poursuite chauf. est sur OFF, le chauffage du capteur est interrompu lorsque le chronomètre atteint 0. Sur ON, le chauffage est poursuivi.

[1] Le réglage de cette option est commun à la pCO_2, pO_2 et SpO_2.
[2] Les réglages de ces options sont communs à la pCO_2 et la pO_2.

Sélection des réglages de pO_2

Etape	Action
1.	Sélectionner l'option désirée à l'aide de la touche ▼.
2.	Choisir le réglage de cette option à l'aide des flèches ***Haut*** ou ***Bas***.
3.	Répéter les étapes 1-2 pour les autres options.
4.	Presser : • ***OK*** pour accepter les modifications et retourner à l'écran principal • ***Appliquer*** pour accepter les modifications sans quitter la configuration de la pO_2 • ***Annuler*** pour revenir à l'écran principal sans sauvegarder les changements

SpO_2/Pouls

Accès au programme

To accéder au programme de configuration de la SpO_2, presser ***Config.*** → ***Paramètre*** → **SpO_2*/Pouls***.

Réglages de la SpO_2/Pouls

Réglages	Options
SpO_2 Alarme	ON/OFF **NOTA :** L'alarme est déclenchée si la valeur du paramètre atteint ou dépasse la limite (haute ou basse) d'alarme. Elle est visuelle (la valeur du paramètre et un message d'alarme clignotent) et acoustique (un bip).
SpO_2 alarme haut	OFF/86-100 % (inncrément 1) ⚠ **MISE EN GARDE – *Risque de lésions*** Sélectionner prudemment la limite supérieure d'alarme de saturation en oxygène, en respectant les normes cliniques reconnues. Une augmentation significative du taux d'oxygène dans le sang peut provoquer, chez le prématuré, une rétinopathie. **NOTA :** SpO_2 alarme haut peut être désactivée ("H OFF" est affiché en dessous du symbole d'alarme) tandis que *SpO_2* alarme bas est maintenu activé.
SpO_2 alarme bas	85-99 % (incrément 1)
Paramètre SpO_2	ON/OFF Définit si la SpO_2/Pouls doit être affichée.
Volume[1] alarme	1-5 (incrément 1)
Pouls alarme	ON/OFF
Pouls alarme haut	35-240 (incrément 5)
Pouls alarme bas	30-235 (incrément 5)
Moyenne de pouls	2, 4, 8, 10, 12 et 16 secondes. Si la moyenne de pouls est réglée sur 2 secondes, la période de la moyenne peut être de 2-4 secondes, et pour 4 secondes, elle sera de 4-6 secondes, selon la qualité des données. **NOTA :** Pour le monitorage du sommeil, il est recommandé de régler la moyenne de pouls sur 2 secondes.

[1] Le réglage de cette option est commun à la pCO_2, pO_2 et SpO_2.

Suite à la page suivante

SpO_2/Pouls, *Suite*

Sélection des réglages SpO_2/Pouls

Etape	Action
1.	Sélectionner le réglage désiré à l'aide de la touche ▼.
2.	Choisir une option pour ce réglage à l'aide des flèches ***Haut*** ou ***Bas***.
3.	Répéter les étapes 1-2 pour les autres réglages.
4.	Presser : • ***OK*** pour accepter les modifications et retourner à l'écran principal • ***Appliquer*** pour accepter les modifications sans quitter la configuration de la SpO_2/Pouls • ***Annuler*** pour revenir à l'écran principal sans sauvegarder les changements

Gaz du sang

Introduction

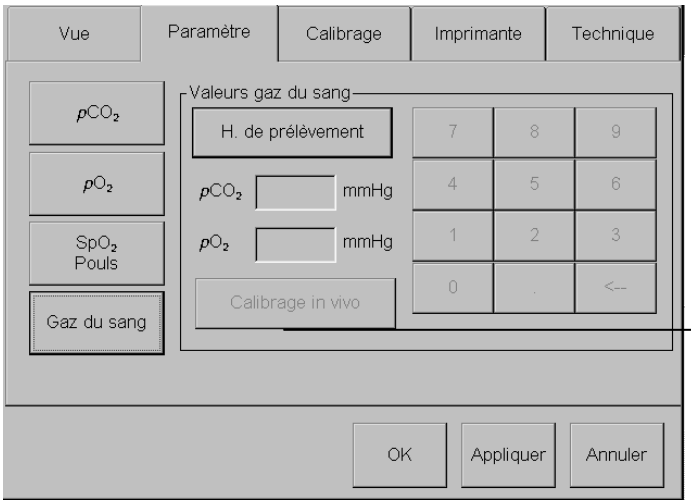
La configuration Gaz du sang permet de :

- saisir les valeurs des gaz du sang d'un patient pour les comparer avec ses valeurs transcutanées du même patient. Les valeurs des gaz du sang sont représentées par des gouttes de sang sur toutes les vues, ainsi que sur les rapports imprimés.
- calibrer les mesures transcutanées sur la valeur des gaz du sang (calibrage in vivo). Tous les résultats seront alors représentés par des étoiles rouges.

Accès au programme

To accéder au programme de configuration Gaz du sang, presser ***Config.*** → ***Paramètre*** → **Gaz du sang**.

NOTA : Le système doit être en cours de monitorage



NOTA :

- *La touche **Calibrage in vivo** n'est visible que si l'option a été activée dans les Réglages techniques (voir Réglages techniques).*
- La pO_2 n'est disponible que sur le moniteur TCM CombiM.

Procédures

Pour les procédures de saisie d'une valeur des gaz du sang et de réalisation d'un calibrage in vitro, voir *Comparaison aux gaz du sang* et *Calibrage in vivo* au chapitre 6.

Configuration calibration

SmartCal..... 3-17
Etat calibration 3-18

SmartCal

Fonction

La fonction SmartCal assure que le moniteur est toujours prêt à mesurer en effectuant un calibrage lorsque cela est nécessaire.

Accès au programme

Pour accéder à la configuration SmartCal, presser : ***Config.*** → ***Calibrage*** → ***SmartCal.***

Réglages de SmartCal

Réglages	Options	Fonction
SmartCal	ON/OFF	Active/désactive la fonction SmartCal. **NOTA :** Si activée, le moniteur se calibre automatiquement toutes les 6 heures.
Durée de SmartCal	Toujours/ 1-12 heures (incrément 1)	Définit la durée de la période SmartCal. **NOTA :** Si réglé sur toujours, le moniteur sera calibré chaque fois que le capteur est placé dans la chambre de calibrage ; s'il est réglé sur 1-12 heures, le moniteur sera calibré dans la période sélectionnée et après une période SmartCal, il sera nécessaire de presser ***Calibrage*** pour commencer une nouvelle période SmartCal.
Temps écoulé	0:00-12:00 (heures:minutes)	Montre combien s'est écoulé de temps de la période active SmartCal.

Sélection des réglages de SmartCal

Etape	Action
1.	Sélectionner le réglage désiré à l'aide de la touche ▼.
2.	Choisir une option pour ce réglage à l'aide des flèches ***Haut*** ou ***Bas***.
3.	Répéter les étapes 1-2 pour les autres réglages.
4.	Presser : • ***OK*** pour accepter les modifications et retourner à l'écran principal • ***Appliquer*** pour accepter les modifications sans quitter la config. SmartCal • ***Annuler*** pour revenir à l'écran principal sans sauvegarder les changements

Etat calibrage

Introduction L'écran Etat calibrage indique l'état du dernier calibrage.

Accès au programme Pour accéder à l'écran Etat calibrage, presser les touches : ***Config.*** → ***Calibrage*** → ***Etat cal.***.

Informations d'état cal.

Infos état	Unité	Description
Dern. cal.	Heure:minutes	Indique l'heure du dernier étalonnage
Temp. réglée	°C	Indique la température du capteur lors du dernier étalonnage
Baromètre	mmHg/kPa	Indique la pression barométrique lors du dernier étalonnage
Valeur cal. O_2	mmHg/kPa	Indique le résultat du calibrage pour l'O_2
Valeur cal. CO_2	mmHg/kPa	Indique le résultat du calibrage pour la CO_2
Niveau de gaz	%	Indique le niveau du gaz étalon restant dans la bouteille. **NOTA :** "Haut" est indiqué jusqu'à ce qu'il ne reste plus que 10 % de gaz dans la bouteille. Après quoi, un pourcentage apparaît.
Préparation de capteur	Date et heure	Affiche la date et l'heure de la dernière préparation de capteur.
Prochaine préparation	Date et heure	Affiche la date et l'heure de la prochaine préparation de capteur.

Presser ***OK*** ou ***Annuler*** pour retourner à l'écran principal.

Capteur remembrané La touche ***Capteur remembrané*** est utilisée pour enregistrer manuellement que le capteur a été remembrané. Cette touche ne doit être utilisée que si le moniteur n'enregistre pas automatiquement que le capteur a été remembrané, par exemple si ce dernier a été remembrané sans être connecté au moniteur.

Configuration Imprimante

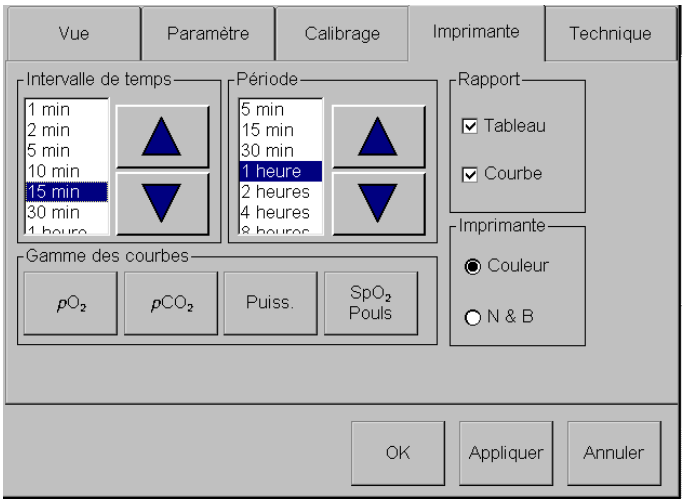
Introduction

La configuration Imprimante permet de :

- définir l'intervalle de temps entre deux valeurs sur l'imprimé du tableau
- définir la période des mesures devant apparaître sur l'imprimé
- choisir d'imprimer le rapport comme un tableau, une courbe ou les deux
- ajuster les gammes des courbes
- connecter au moniteur une imprimante couleur ou monochrome

Accès au programme

Pour accéder à la configuration Imprimante, presser les touches suivantes : ***Config.*** → ***Imprimante***.



NOTA :

- La SpO_2 et le pouls ne sont disponibles que sur le moniteur TCM TOSCA.
- La pO_2 n'est disponible que sur le moniteur TCM CombiM.

Sélection des réglages d'imprimante

Etape	Action
1.	Utiliser les touches fléchées ***Haut*** et ***Bas*** pour sélectionner l'intervalle de temps.
2.	Utiliser les touches fléchées ***Haut*** et ***Bas*** pour sélectionner la période. **NOTA :** La période sélectionnée influence l'heure initiale de l'écran Heure initiale/finale imprimante, du fait que l'intervalle entre l'heure initiale et l'heure finale de l'imprimante correspondra à la période. Si la période est de 1 heure, l'intervalle entre heure initiale et finale sera aussi de 1 heure (voir également Chapitre 6 : Comment imprimer). *Monitorage in vivo*.
3.	Pour modifier la gamme de la courbe de pCO_2, pO_2, Puissance ou SpO_2/Pouls, presser la touche du paramètre correspondant et sélectionner la valeur haute ou basse en utilisant les flèches ***haute*** et ***basse***.

Suite à la page suivante

Configuration Imprimante, *suite*

Sélection des réglages d'imprimante *(suite)*

Etape	Action
4.	Presser ***OK*** pour accepter les modifications et retourner à configuration Imprimante, ou presser ***Annuler*** pour retourner à configuration Imprimante sans sauvegarder les modifications.
5.	Sélectionner au moins un type de rapport : Tableau et/ou Courbe
6.	Sélectionner le type d'imprimante : Couleur ou N & B **NOTA :** • Le moniteur permet uniquement la connexion d'une imprimante locale. L'impression via le réseau n'est pas supportée. • Radiometer recommande d'utiliser une imprimante HP avec protocole PCL3.
7.	Presser : • ***OK*** pour accepter les modifications et retourner à l'écran principal • ***Appliquer*** pour accepter les modifications sans quitter la configuration Imprimante • ***Annuler*** pour revenir à l'écran principal sans sauvegarder les changements

Configuration technique

Réglages techniques 3-22
Date/heure 3-24
Valeurs par défaut 3-25

Réglages techniques

Accès au programme

Pour accéder aux réglages techniques, presser ***Config.*** → ***Technique*** *(saisir le mot de passe et presser* ***Entrer)*** → ***Réglages tech.***.

Réglages techniques

Réglages	Options	Fonction
Fact. corr. métab.	0-15 mmHg (incrément 1 mmHg); 0-1 mmHg (incrément 0,1 mmHg);	Définit le facteur de correction métabolique. "Corr." apparaît avec la valeur de la pCO_2 en Vue normale pour indiquer que les valeurs du CO_2 ont été corrigées.
Corr. Severinghaus	ON/OFF	Sur ON, toutes les valeurs de CO_2 sont corrigées par le facteur de correction de Severinghaus et "Corr." apparaît avec la valeur de la pCO_2 en Vue normale.
Calibrage in vivo	ON/OFF	Active/désactive l'accès à la touche ***Calibrage in vivo*** dans la configuration Gaz du sang.
Mél. gaz cal. pO_2	0,0-100,0 % (incrément 0,1)	Une constante de calibrage.
Mél. gaz cal. pCO_2	0,0-10,0 % (incrément 0,1)	Une constante de calibrage.
Unité pCO_2/pO_2	mmHg/kPa	Définit l'unité des pCO_2/pO_2.
Paramètre pO_2	ON/OFF	Définit si le paramètre pO_2 doit être affiché. **NOTA :** Cette option n'a un effet que si une électrode tcpO_2/tcpCO_2 combinée est connectée au moniteur.
Mode alarme	Verr./ Non verr.	Définit si l'alarme est verrouillée (le moniteur reste en état d'alarme jusqu'à la RAZ par l'utilisateur) ou non-verrouillée (le moniteur se remet lui-même à zéro dès que la condition d'alarme a disparu).
Sortie continue	OFF, Standard, VueLink, MonLink ou Données brutes	Offre quatre possibilités pour l'exportation de données : standard, VueLink, MonLink et données brutes. Pour plus d'informations, voir le chapitre 6. **NOTA :** Données brutes est réservé au service. Voir le Manuel de service de la série TCM4 pour plus d'informations.

Suite à la page suivante

Réglages techniques, *suite*

Réglages techniques *(suite)*

Réglages	Options	Fonction
Exportation de données	OFF, USB ou série	Active l'accès à la touché ***Exporter*** (dans SGD patient), utilisé pour exporter les données de tendance vers une clé USB ou un PC externe. **NOTA :** "Série" n'est disponible que si "Sortie de données continues" est réglé sur "OFF".
Intervalle d'exportation de données	2, 10, 30 ou 60 secondes	Définit l'intervalle entre l'exportation de données.
Luminosité	10-100 % (incrément 10)	Définit la luminosité du rétroéclairage de l'écran. **NOTA :** Un rétroéclairage max. réduit la longévité de l'écran.
Economiseur d'écran	ON/OFF	Rend l'option Economiseur d'écran disponible dans la configuration Vue normale.
pO_2 Gamme analog.	0-200 ou 0-800 mmHg; 0,0-26,7 ou 0.0-99,9 kPa	Définit la gamme des sorties analogiques de la pO_2.
pCO_2 Gamme analog.	0-100 ou 0-200 mmHg; 0,0-13,3 ou 0,0-26,7 kPa	Définit la gamme des sorties analogiques de la pCO_2.

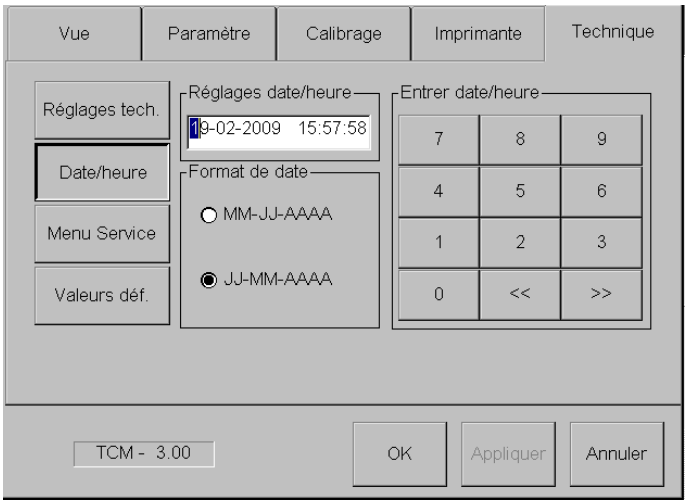
Sélection des réglages techniques

Etape	Action
1.	Sélectionner le réglage désiré à l'aide de la touche ▼.
2.	Choisir une option pour ce réglage à l'aide des flèches ***Haut*** ou ***Bas***.
3.	Répéter les étapes 1-2 pour les autres réglages.
4.	Presser : • ***OK*** pour accepter les modifications et retourner à l'écran principal • ***Appliquer*** pour accepter les modifications sans quitter Réglages techniques • ***Annuler*** pour revenir à l'écran principal sans sauvegarder les changements

Date/heure

Accès au programme

Pour accéder aux réglages de Date/heure, presser ***Config.*** → ***Technique*** *(saisir le mot de passe et presser* ***Entrer****)* → ***Date/heure***.



MISE EN GARDE – *Risque de perte de données*
Si la date/heure est reculée, seules les mesures antérieures à la nouvelle date sont accessibles dans la mémoire. Les autres données seront supprimées.

NOTA : On ne peut pas régler la date et l'heure pendant une mesure. Si l'on essaie de le faire, une alerte est déclenchée.

Modification des réglages de Date/heure

Le champ Date/heure reflète les réglages actuels.

Etape	Action
1.	Sélectionner le format de date : • MM-JJ-AAAA (mois-jour-année) • JJ-MM-AAAA (jour-mois-année)
2.	Se déplacer d'un caractère à la fois dans le champ de réglage Date/heure à l'aide des touches << et >>. Entrer les nouveaux réglages à l'aide du clavier numérique.
3.	Presser : • ***OK*** pour accepter les modifications et retourner à l'écran principal • ***Appliquer*** pour accepter les modifications sans quitter les réglages Date/heure • ***Annuler*** pour revenir à l'écran principal sans sauvegarder les changements

Valeurs par défaut

Introduction

La fonction Valeurs par défaut remplace toutes les valeurs des paramètres et du moniteur par les valeurs par défaut d'origine. Les valeurs par défaut sont données ci-dessous.

NOTA : Lorsque tous les réglages par défaut originaux sont rétablis, tous les réglages en kPa sont remplacés par des réglages en mmHg.

Rétablir les réglages par défaut

Etape	Action
1.	Presser ***Config.*** → ***Technique*** *(introduire le mot de passe et presser* ***Entrer****)* → ***Valeurs déf.***
2.	Le texte "La configuration par défaut du moniteur sera rétablie et les réglages actuels seront perdus" apparaît dans une boîte de dialogue. Presser ***OK*** pour rétablir les réglages par défaut de tous les paramètres et du moniteur ou ***Annuler*** pour quitter sans modifier les réglages.

Liste des réglages par défaut

Menus	Réglages	Défaut
Vue normale	Sélection courbe	Moniteur TCM TOSCA : pCO_2 SpO_2
		Moniteur TCM CombiM : pCO_2/pO_2/Puiss.
	Période	1 heure
Vue tableau	Intervalle de temps	15 minutes
Vue courbe	Période	8 heures
	Sélection courbe	Moniteur TCM TOSCA : pCO_2 et SpO_2
		Moniteur TCM CombiM : pCO_2 et pO_2
Gamme de la courbe	pCO_2 haut	60 mmHg/8,0 kPa
	pCO_2 bas	0 mmHg/0,0 kPa
	pO_2 haut	200 mmHg/26,7 kPa
	pO_2 bas	0 mmHg/0,0 kPa
	Puiss. ahut	400 mW
	Puiss. bas	0 mW
	SpO_2 haut	100 %
	SpO_2 bas	90 %
	Pouls haut	200 bpm
	Pouls bas	0 bpm

Suite à la page suivante

Valeurs par défaut, *suite*

Liste des réglages par défaut *(suite)*

Menus	Réglages	Défaut
pCO_2	pCO_2 alarme	ON
	pCO_2 alarme haut	50 mmHg/6,7 kPa
	pCO_2 alarme bas	30 mmHg/4,0 kPa
	Volume alarme	2
	Temp. capteur	42,0 °C
	SmartHeat	OFF
	T. de mesure	4 heures
	Poursuite chauf. [2]	OFF
pO_2	pO_2 alarme	ON
	pO_2 alarme haut	95 mmHg/12,7 kPa
	pO_2 alarme bas	60 mmHg/8,0 kPa
	Volume alarme	2
	Temp. capteur	42,0 °C
	SmartHeat	OFF
	T. de mesure	4 heures
	Poursuite chauf. [2]	OFF
SpO_2/Pouls	SpO_2 alarme	ON
	SpO_2 alarme haut	OFF
	SpO_2 alarme bas	85 %
	Paramètre SpO_2	ON
	Volume alarme	2
	Pouls alarme	ON
	Pouls alarme haut	170 bpm
	Pouls alarme bas	40 bpm
	Moyenne de pouls	8 secondes
Calibrage	SmartCal	ON
	Durée de SmartCal	Toujours
Imprimante	Intervalle de temps	15 minutes
	Période	1 heure
	Rapport	Tableau et courbe
	Imprimante, type	Couleur

Suite à la page suivante

Valeurs par défaut, *suite*

Liste des réglages par défaut *(suite)*

Menus	Réglages	Défaut
Assistance	Fact. corr. métab.	7 mmHg/1,0 kPa
	Corr. Severinghaus.	ON
	Calibrage in vivo	OFF
	Mél. gaz cal. pO_2	20.9 %
	Mél. gaz cal. pCO_2	7.5 %
	Unité pCO_2/pO_2	mmHg
	Paramètre pO_2	ON
	Mode alarme	Non verrouillé
	Sortie continue	OFF
	Exportation de données	OFF
	Intervalle d'exportation de données	10 secondes
	Luminosité	70 %
	Economiseur d'écran	OFF
	pCO_2 Gamme analog.	0-200 mmHg (0,0-26,7 kPa)
	pO_2 Gamme analog.	0-800 mmHg (0,0-99,9 kPa)
Date/heure	Format de date	JJ-MM-AAAA

4. Installation et maintenance

Conditions d'exploitation 4-2
Installation du moniteur 4-3
Arrêt du moniteur 4-4
Nettoyage du moniteur 4-5
Maintenance du moniteur 4-6
Membranage du capteur 4-8
Maintenance et stockage du capteur 4-10
Nettoyage et décontamination du capteur 4-11

Conditions d'exploitation

MISE EN GARDE – *Risque de mesures incorrectes*
Ne pas utiliser le moniteur posé sur ou à proximité d'un autre appareil pouvant causer des interférences électromagnétiques et entraîner ainsi des mesures incorrectes. Au cas où il serait nécessaire d'utiliser le moniteur posé sur ou à proximité d'un autre appareil, vérifier son fonctionnement normal avant de l'utiliser sur des patients. Voir la partie *Homologations CEM et conformité* au chapitre 8.

MISE EN GARDE – *Risque de mesures incorrectes*
Lors de l'installation, de l'utilisation ou de l'entretien du moniteur, il convient de prendre soigneusement en considération les informations spécifiques concernant les précautions d'ordre électromagnétique pour cet appareil, indiquées dans la partie *Homologations CEM et conformité* au chapitre 8. L'appareil risque sinon d'être soumis à des interférences électromagnétiques causant des mesures incorrectes.

MISE EN GARDE – *Risque d'incendie*
Ne pas placer le moniteur en atmosphère enrichie en oxygène ou dans un caisson hyperbare. Risque d'incendie.

MISE EN GARDE – *Risque d'explosion*
Ne pas utiliser le moniteur en présence d'anesthésiques ou de gaz inflammables. Ces derniers risquent de provoquer une explosion.

MISE EN GARDE – *Risque d'incendie*
Ne pas couvrir le ventilateur. Risque de blocage.

MISE EN GARDE – *Risque d'électrocution*
Ne pas utiliser le moniteur s'il est endommagé. Risque d'électrocution.

Conditions ambiantes

Les conditions suivantes doivent toujours être respectées :

- température ambiante: 5-40 °C
- humidité relative: 20-80 %

NOTA : Ne pas utiliser le moniteur à des température ambiantes inférieures à 5 °C ou supérieures à 40 °C, et à une humidité relative non comprise entre 20 et 80 %. Une utilisation du moniteur en dehors de ces plages risque d'influer sur les lectures de l'appareil.

Exigences de ventilation

Placer le moniteur dans un endroit bien aéré et sans poussière.

Installation du moniteur

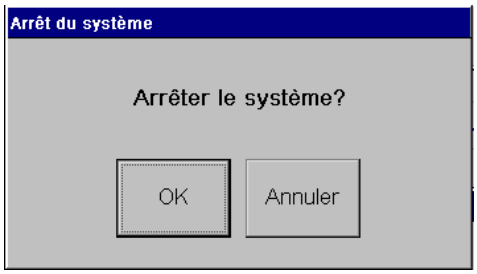
Procédure

Etape	Action
1.	**NOTA :** Pendant l'installation du module, le moniteur doit être éteint. Installer le module adapté (tc*p*CO_2/tc*p*O_2 ou tc*p*CO_2/SpO_2) en pressant complètement en position le module sur la base jusqu'au déclic.
2.	Installer la bouteille de gaz de calibrage selon les procédures décrites plus loin dans ce chapitre sous *Maintenance du moniteur*.
3.	Connecter le cordon d'alimentation du moniteur • à la prise située à l'arrière du moniteur, et • à une alimentation appropriée
4.	Si nécessaire, connecter le système aux appareils externes. **MISE EN GARDE – *Risque de blessures*** Avant de connecter un autre appareil au moniteur TCM, consulter le fabricant de l'appareil ou un technicien qualifié pour s'assurer que l'appareil est compatible et que la sécurité du patient, de l'opérateur et de l'environnement ne sera pas moindre. Le système résultant doit être conforme à EN 60601-1-1.
5.	Allumer le moniteur en mettant en position Marche l'interrupteur situé à l'arrière du moniteur, puis en appuyant sur le bouton Marche/Arrêt à l'avant du moniteur. **NOTA :** Un bip sonore est émis à chaque mise en marche de l'appareil, indiquant que le fonctionnement de l'alerte sonore du système d'alarme a été contrôlé. Si l'alerte ne fonctionne pas, un message d'erreur s'affiche.
6.	Vérifier que la date et l'heure affichées correspondent à l'heure et à la date actuelles. Si non, corriger dans Configuration technique.
7.	Connecter le capteur à la prise du capteur à l'arrière du module. Avec le module CombiM : tc*p*CO_2/tc*p*O_2 ou tc*p*CO_2 seulement Avec le module TOSCA : tc*p*CO_2/SpO_2
8.	Membraner le capteur comme indiqué plus loin dans ce chapitre et placer le capteur dans la chambre de calibrage située à l'avant.
9.	Vérifier que le module fonctionne. Le moniteur commence automatiquement le calibrage et le message "Calibrage en cours" apparaît.
10.	Si nécessaire, changer la Vue ou la Configuration en appuyant sur ***Config.*** Voir *chapitre 3* : Structure du menu et programmes de configuration **NOTA :** A la livraison, le moniteur est configuré selon les réglages par défaut (voir la partie *Valeurs par défaut* au chapitre 3.)

NOTA : Pour assurer que le système soit toujours prêt à l'emploi, laisser le moniteur allumé et garder le capteur dans la chambre de calibrage.

Arrêt du moniteur

Arrêt du moniteur

Etape	Action
1.	Presser le bouton ⏻, à l'avant du moniteur. Le message système suivant apparaît : 
2.	Presser ***OK*** pour arrêter le moniteur – le message "Sauvegarde de données - Patienter" apparaît – ou ***Annuler*** pour revenir à l'écran principal sans arrêter le moniteur.

Nettoyage du moniteur

Nettoyage extérieur

Pour nettoyer le moniteur :

- Arrêter le moniteur selon la procédure décrite plus tôt dans ce chapitre
- Utiliser un compresse légèrement imprégnée d'eau savonneuse
- Ne pas utiliser de nettoyant ou de tampon abrasifs. la finition pourrait être endommagée
- Ne pas utiliser de détergents puissants. L'emploi fréquent de ces derniers peut rendre le plastique friable et provoquer l'apparition de craquelures.

Nettoyage de l'écran tactile

Pour nettoyer l'écran tactile, utiliser un tissu non pelucheux, sec ou légèrement humide. Essuyer doucement l'écran pour enlever les empreintes digitales et/ou la saleté. Pour éviter de rayer l'écran, il est recommandé d'utiliser un nettoyant d'écran homologué.

Désinfection des surfaces externes

La désinfection extérieure du moniteur et de son écran doit être effectuée quand nécessaire. La fréquence des désinfections dépend de la réglementation locale et de l'utilisation du moniteur.

NOTA : Se conformer aux exigences légales et aux règles locales relatives à la sécurité d'utilisation des produits chimiques.

Les désinfectants suivants, dissous dans l'eau, peuvent être utilisés pour l'extérieur du moniteur et pour l'écran tactile :

- Alcool d'isopropyle à 70 %
- Ethanol à 70 %
- Solution de Diversol BX à 4 %.

Désinfecter les surfaces externes du moniteur et son clavier tactile en recourant à l'un des désinfectants indiqués plus haut et à une serviette en papier ou à un chiffon.

NOTA *Ne pas vaporiser, verser ou projeter de liquide sur le moniteur ou sur les accessoires, connecteurs, contacts et ouverture du châssis.*

Maintenance du moniteur

Batterie

Le type de batterie suivant doit être installé sur le moniteur : Batterie !2 V 2 Ah plomb acide standard (référence 431-018, disponible chez Radiometer).).

Contacter le fournisseur de batteries pour connaître les types disponibles.

ATTENTION – *Risque de non-monitorage de patient*
Pour des raisons de sécurité des données, une batterie doit toujours être connectée au système..

ATTENTION – *Risque de non-monitorage de patient*
Remplacer uniquement la batterie par le type recommandé par Radiometer.

ATTENTION – *Risque de déchets à biorisque*
Eliminer la batterie conformément à vos procédures en vigueur pour éviter les risques personnels et la pollution de l'environnement.

Le moniteur peut fonctionner pendant environ 1 heure sur la batterie (selon le type de batterie). Lorsque le moniteur fonctionne sur batterie, cela est indiqué sur l'écran. L'indicateur de niveau de batterie montre le niveau de charge de la batterie. Si le niveau est bas, un signal sonore est émis et l'indicateur de niveau de batterie clignote. Si le niveau de charge de la batterie est trop bas et critique, un message d'alerte s'affiche sur l'écran.

ATTENTION – *Risque de non-monitorage de patient*
S'assurer que le niveau de la batterie ne soit jamais trop bas, rendant l'impossible la sauvegarde des données sur le disque.

Pour éviter de décharger complètement la batterie, reconnecter le plus tôt possible le moniteur à l'alimentation principale pour recharger. La recharge de la batterie dure environ huit heures.

Changement de la batterie

Etape	Action
1.	Dévisser le couvercle de la batterie à l'arrière du moniteur.
2.	Détacher la batterie du connecteur.
3.	Fixer une nouvelle batterie sur le connecteur.
4.	Remettre en place le couvercle.

Suite à la page suivante

Maintenance du moniteur, *suite*

Remplacement de la bouteille de gaz

Etape	Action
1.	Dévisser la bouteille de gaz vide.
	MISE EN GARDE – *Risque d'explosion* Bouteille de gaz étalon : Contenu sous pression. Ne pas percer. Ne pas utiliser ou stocker à proximité d'une source de chaleur ou d'une flamme. Des températures supérieures à 50 °C risque de provoquer des fuites ou une explosion. Ne jamais jeter la bouteille dans le feu ou dans un incinérateur à cause du risque d'explosion.
2.	Visser à fond la nouvelle bouteille de gaz étalon dans le sens des aiguilles d'une montre.
	NOTA : Serrer trop fort risque d'endommager le filetage, ainsi que de provoquer une fuite et donc une consommation élevée.

Remplacement de joint dans la chambre de calibrage

Etape	Action
1.	Retirer le joint de la chambre de calibrage.
2.	Nettoyer la chambre de calibrage d'un tissu doux imbibé d'un antiseptique cutané, ex. alcool à 70%.
3.	Monter un nouveau joint dans la chambre de calibrage.
	NOTA : Vérifier que le joint est correctement aligné.

Membranage du capteur

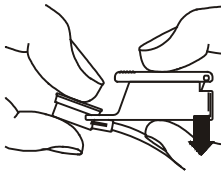
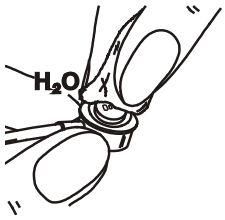
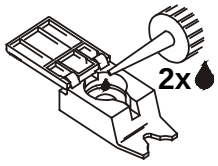
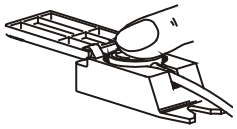
Membranage du capteur

Pour assurer des mesures fiables, remembraner le capteur toutes les deux semaines.

Si le capteur n'a pas été remembrané depuis 14 jours, l'utilisateur est automatiquement notifié de la nécessité de le faire (voir la procédure ci-après).

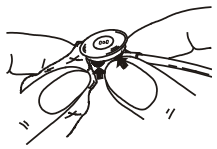
NOTA :

- Le message "Remembraner capteur" peut aussi apparaître si le système a détecté des irrégularités de fonctionnement du capteur.
- Après le membranage d'un nouveau capteur ou d'un capteur n'ayant pas été utilisé pendant longtemps, laisser le capteur dans la chambre de calibrage pendant au moins 4 heures pour qu'il se stabilise.

Etape		Action
1.		S'assurer que le capteur est connecté au moniteur, lequel doit être allumé. Retirer la bague de retenue de la membrane et l'intercalaire (la membrane plongée dans l'électrolyte) à l'aide de l'échancrure en V de la base du dispositif de préparation.
2.		Nettoyer la surface du capteur avec une compresse humectée d'eau déminéralisée. Cela permet également d'enlever l'intercalaire (si cela n'a pas pu être fait à l'étape 1) Sécher la surface du capteur et vérifier qu'il ne reste aucune fibre de la compresse. **NOTA :** Ne pas laisser un capteur sans membrane à l'air libre. Passer immédiatement aux étapes suivantes.
3.		Si le message "Capteur remembrané?" apparaît. Ne pas répondre avant l'étape 8.
4.		Ouvrir le dispositif de préparation et mettre deux gouttes d'électrolyte au centre de la bague de retenue.
5.		Placer le capteur (sa surface vers le bas) dans le dispositif de préparation jusqu'à son blocage. Ne pas presser.
6.		Refermer le couvercle du dispositif de préparation et le presser jusqu'au déclic indiquant la mise en place. Ouvrir le couvercle, sortir le capteur et jeter le dispositif de préparation.

Suite à la page suivante

Membranage du capteur, *suite*

Membranage du capteur *(suite)*	Etape		Action
	7.		Essuyer l'excès d'électrolyte de la surface et du bord du capteur.
	8.		Insérer le capteur dans la chambre de calibrage et presser ***Oui*** pour confirmer le changement de membrane. **NOTA :** Si "Capteur remembrané?" n'est pas apparu à l'étape 3, presser ***Calibrage*** et ***Oui*** pour confirmer le membranage du capteur. La date est conserve dans la mémoire du capteur et le moniteur initie un calibrage du capteur.

Maintenance et stockage du capteur

Effectuer tous les mois un entretien de routine conformément aux recommandations suivantes.

Maintenance de routine du capteur

Etape	Action
1.	Vérifier que le capteur et son câble ne présente pas de signes d'usure mécanique. Le cas échéant, remplacer le capteur. Ne pas essayer de le réparer.
2.	Nettoyer le capteur membrane et son câble comme recommandé dans *Nettoyage et décontamination du capteur*, plus loin dans ce chapitre.
3.	Remembraner le capteur si nécessaire.

Test de fonctionnement du capteur

Il est recommandé d'effectuer un test simplifié de fonctionnement du capteur selon la procédure suivante :

Etape	Action
1.	Après un calibrage, exposer le capteur à l'air ambiant pendant une à deux minutes.
2.	Lire les valeurs de la pO_2 et de la pCO_2. La pO_2 doit être > 135 mmHg (18,0 kPa), et la pCO_2 doit être < 5 mmHg (0,7 kPa).
3.	Si ces valeurs sont différentes, le capteur doit être remembrané et le test répété.
4.	Si les valeurs ne sont toujours pas atteintes, un technicien accrédité doit vérifier le capteur.

Maintenance de routine des consommables

Vérifier la date d'expiration de tous les consommables et les remplacer le cas échéant.

Elimination du capteur et des consommables

Jeter le capteur et les consommables conformément aux procédures en vigueur.

Stockage

MISE EN GARDE – *Risque de mesures incorrectes*
S'assurer que les instructions de nettoyage du capteur ont été suivies avant de stocker le capteur dans la chambre de calibrage. Le gel de contact dans la chambre de calibrage peut fausser les valeurs de calibrage, ce qui risque d'entraîner des mesures incorrectes.

Si le système ne doit pas être utilisé pendant une période prolongée (plus de 1 ou 2 semaines), il vaut mieux éteindre le moniteur, enlever la membrane du capteur comme indiqué aux étapes 1 et 2 dans la section *Membranage du capteur* et stocker le capteur dans un lieu sûr. Avant de commencer un nouveau monitorage, remembraner le capteur comme indiqué dans la section *Membranage du capteur* et le laisser dans la chambre de calibrage pendant au moins 4 heures avant de l'utiliser.

Nettoyage et décontamination du capteur

Nettoyage

Essuyer doucement avec un chiffon imbibé d'alcool à 70 % :

- la tête du capteur
- le câble.

MISE EN GARDE – *Risque de mesures incorrectes (erreur de capteur)*
Ne pas plonger le capteur dans la solution désinfectante. Le capteur serait détérioré.

MISE EN GARDE – *Risque de mesures incorrectes (erreur de capteur)*
Ne pas stériliser à chaud, le capteur ne supportant pas les températures supérieures à 70 °C. La stérilisation à chaud détériore le capteur.

NOTA : L'utilisation régulière d'une lotion pour les mains à base de isopropanol / alcool propylique, et d'alcool avant la manipulation du capteur détériore le câble. Pour ne pas mettre de lotion sur le câble, s'essuyer les mains avant de manipuler le capteur.

Décontamination

MISE EN GARDE – *Risque d'infection*
Etant données la nature et la gravité de maladies telles que le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) (l'agent responsable du SIDA) et l'hépatite B, le matériel et les accessoires entrant en contact avec les tissus et fluides humains ou animaux (en particulier le sang) doivent être considérés comme contaminés et potentiellement dangereux afin d'éviter le risque d'infection.

Le matériel et les accessoires contaminés doivent être décontaminés conformément aux procédures de décontamination et de désinfection de l'hôpital, adaptées au dispositif concerné.

La décontamination doit être effectuée par un personnel qualifié.

En cas de doute concernant la contamination ou la décontamination, consulter le responsable local de contrôle des infections.

Désinfection

Lorsque les surfaces d'un capteur sont visiblement contaminées, les désinfecter selon la procédure suivante :

Etape	Action
1.	Essuyer les surface avec une compresse de coton imbibée d'une solution désinfectante, à base par exemple de dérivés d'ammonium quaternaire, pour enlever toutes traces de saletés visibles.
2.	Appliquer le désinfectant sur les surfaces, celles-ci devant rester humides conformément aux recommandations du fabricant du désinfectant.
3.	Rincer les surfaces avec de l'eau et les essuyer avec des serviettes jetables.
4.	Jeter les compresses et serviettes dans la poubelle de déchets biologiques immédiatement après utilisation.

5. Calibrage

Informations générales 5-2
Calibrage 5-3

Informations générales

Pour assurer un fonctionnement fiable et précis du capteur, ce dernier doit être calibré selon les recommandations ci-dessous.

Gaz de calibrage Pour calibrer le capteur, recourir au mélange gazeux étalon CAL1 (7,5 % de CO_2, 20,9 % de 0_2, complété de N_2.

SmartCal La fonction SmartCal assure que le moniteur est toujours prêt en effectuant un calibrage automatique chaque fois que le capteur est placé dans la chambre de calibrage (la durée étant réglée sur Toujours) ou pendant une période définie par l'opérateur (1-12 heures).

Fréquence de calibrage

SmartCal	Explication
ON	Si SmartCal est sur ON et si la durée est réglée sur Toujours ou 1-12 heures, un calibrage est effectué automatiquement toutes les 6 heures (quand le capteur est placé dans la chambre de calibrage et pendant la période SmartCal sélectionnée). **NOTA :** Si la durée est réglée à 1-12 heures, il est nécessaire de presser la touche ***Calibrage*** pour commencer une nouvelle période SmartCal à la fin de la première période.
OFF	Si SmartCal est sur OFF, Radiometer recommande d'effectuer un calibrage manuel : • chaque fois que le capteur a été remembrané • avant toute période de mesure • lors du changement de sites de mesure • toutes les 4 heures **NOTA :** Si le capteur n'a pas été utilisé pendant un certain temps, il est recommandé de sélectionner SmartCal (ON) pour donner au moins 4 heures pour la stabilisation du capteur dans la chambre de calibrage.

Recommandation Vérifier le baromètre du moniteur avec à un baromètre étalonné périodiquement. Voir les gammes dans le chapitre 8 : *Spécifications et références commerciales*.

Calibrage

Calibrage manuel du capteur

Si la fonction SmartCal est réglée sur OFF, le capteur doit être calibré manuellement selon la procédure suivante :

MISE EN GARDE – *Risque de mesures incorrectes*
Lors de l'exécution d'un calibrage sur gaz, s'assurer que le mélange gazeux est réglé pour une pO_2 de 20,9 % et une pCO_2 de 7,5 %, des valeurs de calibrage incorrectes risquant de causer des mesures incorrectes.

(Voir Configuration technique dans le *chapitre 3 : Structure des menus et programmes de configuration.*

Etape	Action
1.	S'assurer que le capteur est dans sa chambre de calibrage.
2.	Presser ***Calibrage***. Une barre de temps apparaît, indiquant la progression du calibrage. L'écran donne en outre des informations sur la pression barométrique et, s'il reste 10 % ou moins de gaz dans la bouteille, une barre indique le niveau de gaz. **NOTA :** • Si la fonction SmartCal est activée dans la configuration, l'activation de la touche ***Calibrage*** déclenche une période SmartCal. • Pendant le calibrage, il n'est pas possible de réactiver la touche ***Calibrage*** qui apparaît en grisé.
3.	Dès que le calibrage est achevé, l'écran Prêt apparaît.

NOTA : Si SmartCal est sur OFF, et si le capteur n'est pas retiré de sa chambre de calibrage dans les 30 minutes suivant l'apparition du Prêt, le chauffage du capteur est coupé. Un nouveau calibrage est alors nécessaire.

6. Monitorage de patients

Informations générales 6-2
Application du capteur avec une pince de fixation 6-9
Application du capteur avec un anneau de fixation 6-10
Application du capteur avec un anneau adhésif 6-12
Enlèvement du capteur du lobe de l'oreille 6-13
Enlèvement du capteur d'un autre site 6-14
Monitorage de patients (Mesures in vivo) 6-15
SGD patient 6-17
Résultats en Vue normale 6-20
Résultats en Vue tableau tendance 6-22
Résultats en Vue courbe tendance 6-23
Sortie analogique 6-25
Sortie continue de données : standard 6-26
Sortie continue de données : VueLink 6-28
Sortie continue de données : MonLink 6-33
Exportation de données :sortie série 6-34
Exportation de données : USB 6-37
Alarmes 6-38
Comment imprimer 6-41
Comparaison avec les gaz du sang 6-47
Calibrage in vivo 6-48

Informations générales

Sites de mesure

Sites de mesure	Paramètres disponibles
Lobe de l'oreille	pCO_2, SpO_2 et pouls (pédiatrie et adultes)
Front ou pommette	pCO_2, SpO_2 et pouls (pédiatrie et adultes)
Thorax, abdomen, bras ou cuisse	pCO_2/pO_2 (nouveau-nés) pCO_2 (pédiatrie et adultes)

NOTA :

- Les études cliniques ont montré que l'abdomen et le thorax sont les sites de mesure les mieux adaptés pour les mesures de tcpCO_2/tcpO_2 sur les nouveau-nés.
- Des études cliniques ont établi que le lobe de l'oreille est un site de mesure bien toléré pour le monitorage nocturne de la pCO_2 et de la SpO_2 en utilisant le capteur tc 92 sur les adultes (par exemple pur le diagnostic des troubles du sommeil).

Température du capteur et durée d'application

En utilisant le capteur tc 92 ou le capteur tc 54 sur le lobe de l'oreille, on recommande une température de 42 °C pour un monitorage prolongé de la pCO_2 et de la SpO_2. La durée de mesure/application peut s'étendre à 12 heures. La durée maximum d'application selon la température du capteur est donnée dans le tableau suivant :

Age du patient	Température du capteur	Température maximum correspondante au contact de la peau	Durée d'application maximum recommandée
Jusqu'à 1 an	42 °C	41 °C	12 heures
Plus d'un an	42 °C	41 °C	12 heures
	43 °C	42 °C	8 heures
	44 °C	43 °C	4 heures

En utilisant le tc Sensor 84, une température du capteur de 43-44 °C est recommandée pour le monitorage de la pCO_2 et de la pO_2. On obtient une corrélation optimale entre les pO_2 artérielles et transcutanées à la température de capteur la plus élevée, tolérée par la peau sur une durée acceptable. Il faut donc trouver un compromise entre la température du capteur, la durée d'application du capteur sur la peau et la qualité de la corrélation. La durée d'application doit être sélectionnée en conséquence. La durée d'application maximum et la température correspondante du capteur sont indiquées dans le tableau suivant :

Suite à la page suivante

Informations générales, *suite*

Température du capteur et durée d'application *(suite)*

Age du patient	Température maximum du capteur	Température max. correspondante au contact de la peau	Durée max. d'application recommandée
Enfant prématuré	43 °C	42 °C	4 heures
Nouveau-nés (non prématurés) et adultes	44 °C	43 °C	4 heures

MISE EN GARDE – *Risque de brûlure*
Ne pas laisser la température du capteur de tc*p*CO_2/tc*p*O dépasser 43 °C pour les prématurés et 44 °C pour les nouveau-nés et les adultes si les capteurs restent fixés à la peau plus de quatre heures, pour éviter le risque de brûlure.

Mises en garde

MISE EN GARDE – *Risque de mesures incorrectes*
Ne pas utiliser les capteurs pendant un scannage IRM. Le courant conduit peut provoquer des brûlures. Les capteurs peuvent ainsi affecter l'image IRM et l'IMR risque d'affecter l'exactitude des mesures de l'oxymétrie.

MISE EN GARDE – *Risque d'étranglement*
Comme pour tous les équipements médicaux, disposer soigneusement les câbles pour minimiser les risques de formation de nœuds ou d'étranglement du patient.

MISE EN GARDE – *Risque de lésions cutanées*
Pour éviter le risque de lésions cutanées, désactiver SmartHeat avant d'appliquer le capteur à un nouveau-né.

MISE EN GARDE – *Risque de mesures incorrectes*
Retirer immédiatement les capteurs à SpO_2 du patient si l'appareil ou le patient est exposé à un défibrillateur, une électro-cautérisation ou à d'autres signaux haute-fréquence électriques, ces derniers pouvant affecter l'appareil ou être dangereux pour le patient.

MISE EN GARDE – *Risque d'incendie*
Ne pas placer le moniteur en atmosphère enrichie en oxygène ou dans un caisson hyperbare. Risque d'incendie.

MISE EN GARDE – *Risque de lésions*
Sélectionner prudemment la limite supérieure d'alarme de saturation en oxygène, en respectant les normes cliniques reconnues. Une augmentation significative du taux d'oxygène dans le sang peut provoquer, chez le prématuré, une rétinopathie.

MISE EN GARDE – *Risque de lésions cutanées*
Une hyperthermie prolongée risque de brûler la peau. En provoquant l'hyperhémie locale par hyperthermie, le risque d'appliquer à la peau des températures dangereuses est toujours présent, bien qu'il soit limité du fait du système de contrôle du moniteur. Recourir prudemment à l'hyperthermie avec certains patients, notamment les patients en état de choc, ceux ayant une faible tension, et ceux présentant des constrictions vasculaires.

Suite à la page suivante

Informations générales, *suite*

Mises en garde *(suite)*

MISE EN GARDE – *Risque de contusions*
Lors de l'application d'un anneau de fixation sur un patient, s'assurer que le patient ne peut pas reposer sur l'anneau, risquant ainsi des contusions.

MISE EN GARDE – *Risque de mesures incorrectes*
Ne pas utiliser le moniteur posé sur ou à proximité d'un autre appareil pouvant causer des interférences électromagnétiques et entraîner ainsi des mesures incorrectes. Au cas où il serait nécessaire d'utiliser le moniteur posé sur ou à proximité d'un autre appareil, vérifier son fonctionnement normal avant de l'utiliser sur des patients. Voir la partie *Homologations CEM et conformité* au chapitre 8.

MISE EN GARDE – *Risque de mesures incorrectes*
Lors de l'installation, de l'utilisation ou de l'entretien du moniteur, il convient de prendre soigneusement en considération les informations spécifiques concernant les précautions d'ordre électromagnétique pour cet appareil, indiquées dans la partie *Homologations CEM et conformité* au chapitre 8. L'appareil risque sinon d'être soumis à des interférences électromagnétiques causant des mesures incorrectes.

MISE EN GARDE – *Risque de mesures incorrectes*
L'utilisation de capteurs, de câbles et d'accessoires autres que ceux spécifiés risque d'augmenter les émissions et/ou de réduire l'immunité et de rendre peu fiables les lectures du moniteur.

MISE EN GARDE – Risque de mesures incorrectes
Ne pas recourir au monitorage de la tc*p*CO_2/tc*p*O_2 sur des patients dont l'état hémodynamique est compromis, les mesures pouvant être incorrectes.

MISE EN GARDE – *Risque de mesures incorrectes*
La présence de colorants intra vasculaires ou d'une application de couleur externe telle que du vernis à ongles, un colorant ou une crème pigmentée peut affecter l'exactitude de mesure de l'oxymétrie de pouls.

MISE EN GARDE – *Risque de mesures incorrectes*
Certaines conditions d'environnement, l'application erronée d'un capteur et la situation particulière d'un patient peuvent affecter les lectures de l'oxymètre de pouls et les signaux pulsés. Se reporter aux sections correspondantes du manuel pour les informations spécifiques de sécurité.

MISE EN GARDE – *Risque de mesures incorrectes*
Sélectionner soigneusement le site de mesure pour éviter la sélection d'un site dont la perfusion ou la qualité du signal est mauvaise, ce qui pourrait provoquer des mesures incorrectes.

MISE EN GARDE – *Risque de non-monitorage du patient*
Ne pas utiliser de brassard de tensiomètre ou d'autres dispositifs constricteurs sur le même membre que le capteur. Un brassard de tensiomètre interrompt la circulation du patient et entraîne une disparition ou une réduction du pouls.

Suite à la page suivante

Informations générales, *suite*

Considérations sur les mesures de tc*p*CO_2/tc*p*O_2

Interprétation de la valeur transcutanée des gaz du sang

La valeur transcutanée des gaz du sang doit avant tout être interprétée comme la pression partielle de gaz du sang au niveau du tissu cutané artérialisé. En général, cette valeur a une bonne corrélation avec la pression partielle des gaz du sang artériel.

Corrections physiologiques

Chez les nouveau-nés, la *p*O_2 transcutanée corrèle la valeur artérielle presque à un pour un, c'est à dire que la ligne de régression de l'analyse de corrélation linéaire est proche de la ligne d'identité. La correction de la valeur de la *p*O_2 transcutanée n'est normalement pas effectuée.

Contrairement à la *p*O_2, la *p*CO_2 transcutanée est toujours supérieure à la valeur artérielle. Cela peut s'expliquer par le saut anaérobie de la *p*CO_2 avec la température et par l'augmentation de production de CO_2 métabolique dans la peau. Pour estimer la *p*CO_2 artérielle à partir de la *p*CO_2 transcutanée, une correction da la valeur transcutanée est automatiquement effectuée par l'utilisation de la correction de Severinghaus.

Indications du monitorage des gaz du sang transcutanés

La mesure transcutanée des pressions partielles des gaz du sang est particulièrement intéressante pour évaluer l'effet immédiat d'une mesure thérapeutique ayant un effet direct ou indirect sur les gaz du sang du patient. De telles informations sur l'évolution permettent une évaluation qualitative instantanée de l'effet de la thérapie. En général, le monitorage des gaz du sang transcutanés permet une détection plus précoce des niveaux critiques hauts ou bas d'oxygène et de dioxyde de carbone par rapport aux analyses conventionnelles des gaz du sang artériels. Le monitorage transcutané des gaz du sang aide en outre à mieux planifier les prélèvements de sang artériel et permettent de réduire considérablement la fréquence des prélèvements.

Limitations cliniques

NOTA : D'après les connaissances actuelles, il y a peu ou pas de corrélation entre les gaz du sang transcutanés et artériels dans les situations cliniques suivantes :

- vasoconstriction périphérique profonde
- centralisation circulatoire (choc)
- hypothermie pendant une intervention chirurgicale
- anomalies cutanées
- œdème cutané
- utilisation de médicaments vaso-actifs (spécifiques de la tc*p*CO_2)
- maladies artérielles occlusives (spécifiques de la tc*p*CO_2)
- shunts artério-veineux (spécifiques de la tc*p*O_2)

Il convient de remarquer qu'un œdème cutané transitoire est susceptible d'apparaître au lobe de l'oreille pendant la phase de réveil précoce suivant une anesthésie ou lorsqu'un patient est en position de Trendelenburg (tête plus basse que le cœur).

Suite à la page suivante

Informations générales, *suite*

Considérations sur les mesures de tc*p*CO_2/tc*p*O_2 (*suite*)

Les mesures transcutanées des gaz du sang ne doivent donc pas remplacer les analyses conventionnelles des gaz du sang artériels. En général, on recommande une analyse exacte des gaz du sang avant toute mesure thérapeutique importante. L'utilisation de ce moniteur ne peut remplacer la surveillance permanente du patient par le personnel médical.

Points devant être observes pendant le monitorage :

Températures recommandées des capteurs : On obtient une corrélation optimale entre les *p*O_2 artérielles et transcutanées à la température de capteur la plus élevée, tolérée par la peau sur une durée acceptable. Il faut trouver un compromis entre la température du capteur, la durée d'exposition du capteur sur la peau et la qualité de la corrélation (voir plus haut, le paragraphe *Température du capteur et durée d'application*).

Pas de règles générales pour la sensibilité de la peau à la chaleur appliquée : La sensibilité de la peau à la chaleur peut varier d'un patient à l'autre et également pour un même patient. En particulier, une situation clinique ayant provoqué une réduction de la circulation cutanée augmente la sensibilité à la chaleur et le risque de brûlure. De telles situations incluent les vasoconstrictions périphériques profondes, les centralisation circulatoire (choc) et les hypothermies. Une pression mécanique trop forte contre le capteur, par exemple si le patient est couché sur le site du capteur, risque de provoquer de telles conditions.

L'apparition d'un érythème est normale : A des températures du capteur supérieures à 43 °C, un érythème apparaît normalement. Les rougeurs cutanées disparaissent en général après quelques jours, sans effets secondaires ni cicatrices. Il faut éviter l'apparition d'une brûlure au second degré avec formation de cloque (phlyctène). On recommande donc de procéder d'abord à une mesure test de deux ou trois heures, à la température de capteur sélectionnée. Après l'examen du site d'application du capteur, on pourra déterminer au cas par cas combien de temps le capteur pourra être laissé sur le même site.

Sites recommandés d'application du capteur : Chez les nouveau-nés, les sites les mieux adaptés sont situés au centre, par exemple à gauche et à droite du thorax, juste en dessous des clavicules. Il faut considérer qu'en général la partie supérieure du thorax est irrigué de sang pré-ductal.

Pour les autres patients, le choix du site dépendra avant tout de l'application prévue. La zone cutanée présentant la meilleure corrélation entre les *p*O_2 transcutanées et artérielles sont situées au centre, par exemple le thorax (en dessous des clavicules et des aisselles), les bras et les cuisses et la zone cutanée derrière le lobe de l'oreille. Le capteur ne doit pas être appliqué trop près d'une grosse veine superficielle, ni d'une zone présentant un eczéma, une cicatrice, une callosité ou une pilosité.

Temps nécessaire à l'artérialisation : Après fixation du capteur sur la peau, les lectures de la *p*CO_2 et de la *p*O_2 seront d'abord minimum avant d'atteindre une valeur stable. Les valeurs se stabilisent dès que le site de mesure est réchauffé et que l'artérialisation locale est effectuée. La durée d'artérialisation peut être réduite en recourant à la fonction SmartHeat (voir *Configuration Paramètre* au chapitre 3).

Suite à la page suivante

Informations générales, *suite*

Considérations sur les mesures de tc*p*CO_2/tc*p*O_2 (*suite*)

Monitorage pendant une intervention chirurgicale : Pour une utilisation en électrochirurgie, le moniteur, le capteur et les câbles doivent être physiquement séparés de l'équipement d'électrochirurgie. Le capteur ne doit pas être placé sur le chemin électrique entre la section et la contre électrode. L'électrochirurgie produira au plus une perturbation transitoire minimum de la lecture et n'affectera pas le calibrage du système.

Considérations sur les mesures de SpO_2

Comme la technique transcutanée, l'oxymétrie de pouls repose sur l'existence de mécanismes de transport intacts du sang artériel jusqu'au site de mesure. Si ce transport est perturbé au point de ne pas pouvoir détecter un signal de pouls suffisamment important, la surveillance de la SpO_2 n'est plus réalisable. Ce type de situation se rencontre dans les cas de centralisation circulatoire (choc), vasoconstriction périphérique, congestion veineuse ou de façon générale dans les situations de faible perfusion tissulaire locale.

De plus, la mesure par oxymétrie de pouls n'est pas toujours valable dans les conditions suivantes :

- lumière ambiante excessive
- interférences électriques sévères
- mouvements excessifs du patient (par exemple, frissons)
- niveaux significatifs d'hémoglobine dysfonctionnelle (par exemple, COHb et MetHb)
- présence de colorants intravasculaires
- pigmentation cutanée
- niveaux d'hémoglobine très faibles
- pulsation veineuse à la fréquence du pouls artériel du patient
- retour veineux lorsque le capteur est appliqué sur le front ou la joue d'un patient en position de Trendelenburg.

MISE EN GARDE – *Risque de mesures incorrectes*
Pour assurer l'exactitude de mesure, vérifier que l'intensité des signaux et la répétabilité des ondes de pulsation du pléthysmographe sont adéquates.

Des mesures inexactes peuvent provenir :

- de la mauvaise application ou utilisation du capteur
- de niveaux significatifs de dyshémoglobines (carboxy ou méthémoglobine)
- de colorants intravasculaires comme le vert d'indocyanine ou le bleu de méthylène
- de l'exposition à sources de lumière intense telles que les lampes scialytique, en particulier celles comportant une source de lumière au xénon, lampes à bilirubine, lumières fluorescentes, lampes chauffantes à infrarouges et lumière solaire directe L'exposition à une lumière trop forte peut être corrigée en couvrant le capteur d'un corps noir ou opaque.
- des mouvements excessifs du patient
- de pulsations veineuses
- de défibrillation

Suite à la page suivante

Informations générales, *suite*

Considérations sur les mesures de SpO_2 *(suite)*

La perte du signal de pouls peut se produire dans les situations suivantes :

- trop forte pression sur le capteur (le patient est couché sur le capteur)
- trop forte illumination résultant de lampes scialytique, de lampes à bilirubine ou de la lumière solaire,
- de l'hypotension du patient, d'une anémie sévère ou d'une hypothermie
- de la présence d'une occlusion artérielle à proximité du capteur
- d'un arrêt cardiaque du patient ou d'un choc

Les hémoglobines dysfonctionnelles telles que la carboxyhémoglobine, la méthémoglobine et la sulfhémoglobine n'ont pas la capacité de transporter l'oxygène. Les lectures de SpO_2 peuvent paraître normales ; néanmoins, un patient peut être hypoxique en raison d'une diminution de l'hémoglobine disponible pour le transport de l'oxygène. Il est alors recommandé de procéder à un autre type d'examen que l'oxymétrie transcutanée.

L'anémie est à l'origine d'une diminution du contenu en oxygène artériel. Bien que les lectures de SpO_2 paraissent normales, un patient anémique peut être hypoxique. La correction de l'anémie peut améliorer le contenu en oxygène artériel. Le moniteur peut ne pas détecter une SpO_2 si les taux d'hémoglobine sont inférieurs à 5 g/dl.

Saturation : Le moniteur affiche les niveaux de saturation compris entre 1 et 100 %.

Considérations sur les mesures de la fréquence de pouls

Le moniteur affiche les fréquences de pouls comprises entre 25 et 240 battements par minute. Les fréquences de pouls en dehors de la plage 25 à 240 bpm sont indiquées par la valeur la plus proche comprise dans la gamme.

Considérations sur le fonctionnement du capteur de SpO_2

La partie SpO_2 du capteur de tc*p*CO_2/SpO_2 ne fonctionne que si le capteur est placé sur le lobe de l'oreille, la joue ou le front.

Des mesures inexactes peuvent être provoquées par une occlusion artérielle en amont du capteur

MISE EN GARDE – *Risque de lésion cutanée*
Inspecter le site du capteur selon les indications de ce manuel. Une mauvaise application ou une durée inadaptée peut entraîner une lésion cutanée.

MISE EN GARDE – *Risque de mesures incorrectes*
S'assurer que le capteur est correctement appliqué. Une mauvaise application du capteur risque de fausser les mesures.

Application du capteur avec une pince de fixation

Capteurs disponibles et indications

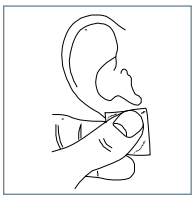
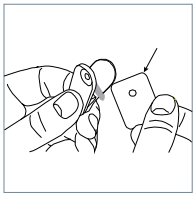
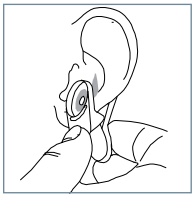
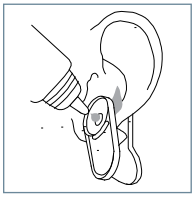
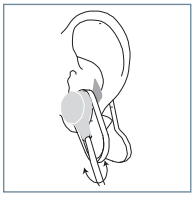
Les capteurs tc 92 et tc 54 peuvent être appliqués au lobe de l'oreille des patients de pédiatrie et adultes .

Matériel nécessaire pour l'application du capteur

Les éléments suivants, accompagnant la pince de fixation (réf 5601300), sont nécessaires pour appliquer le capteur sur un patient :

- Pince de fixation
- Gel de contact

Application du capteur

Etape		Action
1.		Nettoyer le lobe de l'oreille avec un morceau de coton imbibé d'alcool.
2.		Sortir une pince de fixation de son emballage, ouvrir les mors de la pince et retirer la feuille de protection blanche.
3.		Fixer la pince au lobe de l'oreille, la bague de retenue pointant vers l'extérieur. Serrer doucement pour garantir une bonne adhérence au lobe de l'oreille. S'assurer qu'il n'y a pas d'air sous la surface adhésive.
4.		Appliquer deux gouttes de gel de contact sur la peau apparaissant au centre de la bague de retenue.
5.		Sortir le capteur de sa chambre d'étalonnage et l'insérer dans la bague de retenue de la pince. Appuyer légèrement jusqu'au déclic.
6.		Tourner le capteur dans la position la meilleure. S'assurer que le câble du capteur est libre et qu'il ne risque pas d'être tendu pendant le monitorage. Contrôler que le passage du câble n'entraîne pas de risque d'étranglement.
7.		Fixer le câble du capteur à un vêtement du patient à l'aide la pince noire pour câble.

Application du capteur avec un anneau de fixation

Capteurs disponibles et indications

Les capteurs tc 84 et tc 54 peuvent être appliqués sur les sites de mesure suivants:

- Thorax, à gauche et à droite, sous les clavicules
- Abdomen
- Bras
- Cuisse

MISE EN GARDE – *Risque de mesures incorrectes*
Les mesures de la SpO_2 et du pouls ne sont pas fiables sur les sites indiqués ci-dessus. Pour éviter les mesures incorrectes et les fausses alarmes de SpO_2 et de pouls avec le capteur tc 92, ces paramètres doivent être désactivés dans les réglages techniques.

NOTA : Pour utiliser le capteur tc 92 avec l'anneau de fixation pour les mesures de SpO_2 et de pouls, voir page suivante la partie *Autres sites de mesure avec le tc 92*.

Matériel nécessaire pour l'application du capteur

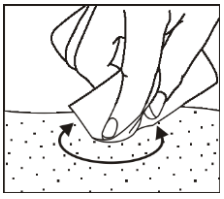
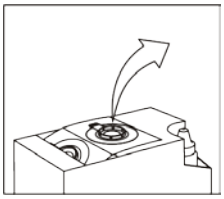
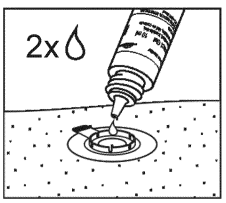
L'application du capteur sur le patient exige les élément suivants, fournis avec le kit d'anneau de fixation :

- Anneau de fixation (N20: anneau de 20 mm pour nouveau-nés, réf. 905-873) ou (anneau de 32 mm pour les patients de pédiatrie et pour les adultes, réf. 5601500)

MISE EN GARDE – *Risque d'infection et de résultats inexacts*
La réutilisation de dispositifs jetables risque d'entraîner l'infection de patients et des résultats inexacts.

- Gel de contact

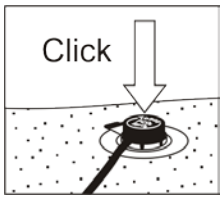
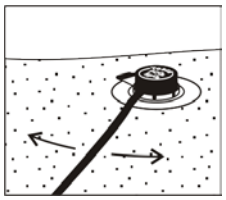
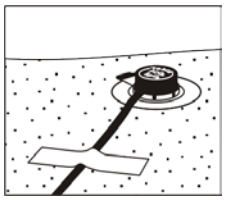
Application du capteur

Etape		Action
1.		Nettoyer le site de mesure avec une compresse imbibée d'alcool et essuyer le site.
2.		Sortir un anneau de fixation et le détacher de la bande de papier.
3.		Fixer l'anneau sur le site de mesure et le presser doucement. Passer un doigt sur la circonférence pour assurer une bonne adhérence. Appliquer deux gouttes de gel de contact sur la peau, au centre de l'anneau.

Suite à la page suivante

Application du capteur avec un anneau de fixation, *suite*

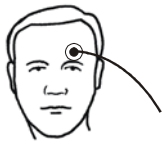
Application du capteur *(suite)*

Etape		Action
4.		Sortir le capteur de sa chambre d'étalonnage et l'insérer dans l'anneau de fixation. Presser doucement le capteur sur la peau jusqu'à ce qu'il s'enclenche dans l'anneau.
5.		Tourner le capteur dans la position la meilleure.
6.		Fixer le câble du capteur avec une bande adhésive.

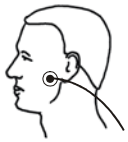
Autres sites de mesure avec le tc 92

Pour monitorer la pCO_2 et la SpO_2, le capteur tc 92 peut être appliqué sur le front et la joue des patients de pédiatrie et adultes, en recourant à un anneau de fixation de 32 mm.

Front



Joue



MISE EN GARDE – *Risque de réaction allergique*
Les bandes adhésives des anneaux de fixation, les anneaux adhésifs et les pinces de fixation sont contre-indiqués aux patients présentant des réactions allergiques.

Pour la procédure d'application, voir la page précédente.

Application du capteur avec un anneau adhésif

Capteurs disponibles

Les capteurs tc 84 et tc 54 peuvent être appliqués sur les sites de mesure suivants, recommandés pour les nouveau-nés:

- Thorax, à gauche et à droite, sous les clavicules
- Abdomen
- Bras
- Cuisse

Matériel nécessaire pour l'application du capteur

Les éléments suivants, accompagnant le kit d'anneau adhésif N20 (réf 905-872), sont nécessaires pour appliquer le capteur sur un patient :

- Anneau adhésif N20 (anneau de 20 mm pour les nouveau-nés)
- · Gel de contact

Application du capteur

Etape		Action
1.		Nettoyer le site de mesure avec une compresse imbibée d'alcool et essuyer le site. Enlever un anneau adhésif de la feuille en tirant la languette bleue. Fixer l'anneau sur le site de mesure et le presser doucement.
2.		Presser doucement sur la languette bleue et soulever la partie interne de l'anneau.
3.		Appliquer une gouttelette de gel de contact sur la peau, au centre de l'anneau.
4.		Fixer le capteur sur la couche adhésive, au centre de l'anneau et presser doucement le capteur sur la peau pour répartir le gel de contact.

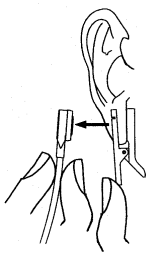
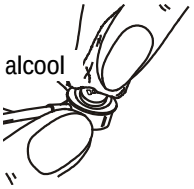
Enlèvement du capteur du lobe de l'oreille

Recommandations

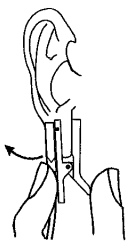
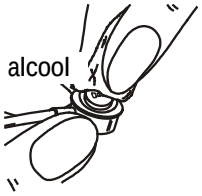
Le capteur doit être enlevé du lobe de l'oreille lorsque la période de monitorage est arrivée à son terme.

Pour le monitorage continu ou prolongé d'un patient, le capteur peut être déplacé d'une oreille à l'autre. On recommande une durée maximum d'application de 8-12 heures à une température de capteur de 42 °C. La pince peut rester sur le lobe de l'oreille pendant 24 heures et être réutilisée pour une autre application du capteur. Après 24 heures, la pince doit être enlevée et jetée, et le lobe de l'oreille doit rester sans adhésif pendant 8-12 heures.

Enlèvement du capteur de la pince

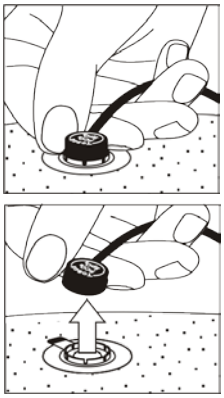
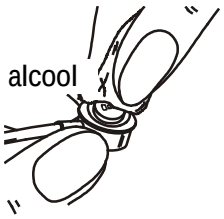
Etape		Action
1.		Maintenir le capteur par la tête du câble et le détacher de la pince en retenant la pince avec un doigt.
2.		Nettoyer la surface du capteur avec une compresse imbibée d'alcool.
3.		Mettre ensuite le capteur dans la chambre de calibrage.

Enlèvement du capteur et de la pince de l'oreille

Etape		Action
1.		Ouvrir la pince du capteur et la détacher du lobe de l'oreille en la faisant pivoter.
2.		Sortir le capteur de la pince et jeter la pince usagée.
3.		Nettoyer la surface du capteur avec une compresse imbibée d'alcool.
4.		Mettre ensuite le capteur dans la chambre de calibrage.

Enlèvement du capteur d'un autre site

Enlèvement du capteur de l'anneau de fixation

Etape		Action
1.		Maintenir l'extérieur de l'anneau adhésif et enlever la tête du capteur en tirant vers le haut. **NOTA :** On peut laisser sur la peau l'anneau de fixation et en poser un autre pour changer de site d'application
2.		Nettoyer la surface du capteur avec une compresse imbibée d'alcool.
3.		Mettre ensuite le capteur dans la chambre de calibrage.

Enlèvement du capteur de l'anneau adhésif

Etape	Action
1.	Enlever le capteur et l'anneau adhésif en soulevant la languette bleue.
2.	Enlever l'anneau adhésif du capteur.
3.	Nettoyer la surface du capteur avec une compresse imbibée d'alcool.
4.	Mettre ensuite le capteur dans la chambre de calibrage.

Monitorage de patients (Mesures in vivo)

Monitorage de patients

Etape	Action
1.	Appliquer le capteur comme décrit plus tôt dans ce chapitre et attendre la stabilisation des mesures.

NOTA :

- Le délai de stabilisation physiologique d'*un patient est de 10-20 minutes pour la* tc*p*O_2**.** Un délai plus long indique une mauvaise fixation de l'électrode ou un site de mesure médiocre.
- Le délai de stabilisation physiologique d'*un patient est de 5-10 minutes pour la* tc*p*CO_2**.** Un délai plus long indique une mauvaise fixation du capteur ou un site de mesure médiocre.
- Des mouvements excessifs peuvent compromettre les résultats. Dans ce cas, essayer de calmer le patient ou changer le site du capteur et en choisir un qui limite les mouvements.
- Si SmartHeat est réglé sur ON, cela ajoute :
  - +2 °C (temp. max. 44 °C) à la température réglée du capteur pendant 22 minutes, après que le capteur **tc 92** ou **tc 54** a été sortie de la chambre de calibrage.
  - +1 °C (temp. max. 44 °C) à la température réglée du capteur pendant 6 minutes, après que le capteur **tc 84** a été sortie de la chambre de calibrage.
- L'indication visuelle de la courbe du pléthysmographe n'est pas proportionnelle au volume du pouls.

2. *Presser **T. de mesure** pour rétablir la valeur du chronomètre de mesure sélectionnée dans Configuration des paramètres, si nécessaire. Le chronomètre de mesure ne s'applique qu'à l'électrode à tcp*CO_2*/tcp*O_2**.**

NOTA :

- Le chronomètre compte à rebours à une minute d' intervalle, et lorsque le zéro est atteint, le message "Temps mesure écoulé" apparaît.
- Si Poursuite chauf. est sur OFF, le chauffage de l'électrode est interrompu lorsque le chronomètre atteint zéro, et le moniteur arrête le monitorage. Sur ON, le chauffage continue.

3. Presser ***Evénement*** pour introduire un événement. Le texte "Introduire événement n° x?" apparaît.

Presser ***OK*** pour introduire l'événement, ou presser ***Annuler*** pour revenir à la Vue normale sans introduire l'événement.

NOTA : Il est possible de marquer jusqu'à 99 événements.

Suite à la page suivante

Monitorage de patients (Mesures in vivo), *suite*

Monitorage de patients *(suite)*

Etape	Action
4.	Pour associer la session (la mesure en cours) à une ID patient donnée, presser ***ID*** dans le coin supérieur droit des écrans de vue et faire les modifications nécessaires dans le SGD patient. Pour plus d'informations, voir *SGD patient* dans ce chapitre.
5.	Observer les mesures et régler les configurations, si nécessaire. Voir *chapitre 3* : Structure du menu et programmes de configuration

MISE EN GARDE – *Risque de lésions cutanées*
Selon la température du capteur, le capteur doit être régulièrement changé de site. Chaque individu tolérant de manière différente le capteur sur la peau, il peut s'avérer nécessaire de déplacer le capteur plus fréquemment chez certains patients. Si l'aspect de la peau change, déplacer le capteur sur un autre site. Voir *Informations générales* plus tôt dans ce chapitre.

NOTA : Après avoir enlevé le capteur du patient, nettoyer la surface du capteur avec une compresse imbibée d'alcool pour nettoyer le gel de contact, avant de replacer le capteur dans la chambre de calibrage.

SGD patient

Le SGD patient (Système de gestion des données) gère toutes les données des sessions/ID patients et permet d'éviter les interversions de données.

Depuis l'écran SGD patient, il est possible de :

- modifier le numéro de session généré automatiquement en une ID patient spécifique
- voir les données d'une ou de plusieurs sessions de même ID patient dans une vue tableau de tendance ou courbe de tendance
- imprimer une ou plusieurs sessions
- exporter une ou plusieurs sessions
- supprimer des sessions
- consulter des informations détaillées sur une session

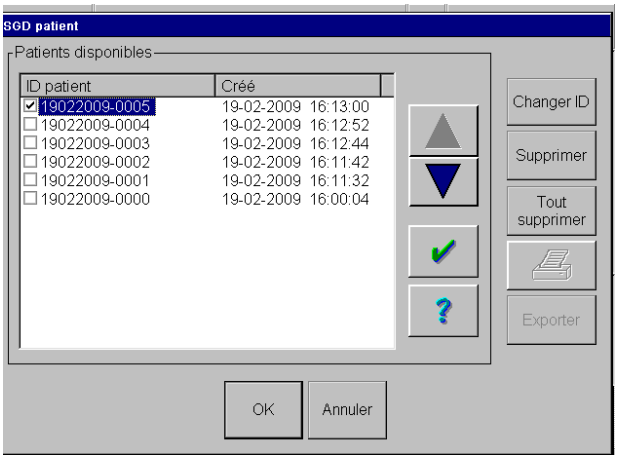
Session

Une session est un ensemble de données depuis le moment où le capteur est sorti de la chambre de calibrage et jusqu'au retour du capteur dans la chambre.

Chaque session reçoit un numéro unique qui peut être associé à tout moment à une ID patient spécifique. Il est ainsi possible d'associer plusieurs sessions à la même ID patient.

Accès à SGD patient

Presser ***ID*** dans le coin supérieur droit des écrans de vue pour accéder au SGD patient.



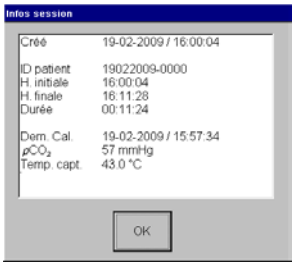
Touches

Touches	Fonction
et	Permet de faire défiler les ID patients/numéros de sessions de la liste
	Permet de cocher l'ID patient/numéro de session en exergue **NOTA :** Seuls les ID patient/numéros de sessions cochés peuvent être consultés, supprimés, imprimés et exportés.

Suite à la page suivante

SGD patient, *suite*

Touches *(suite)*

Touches	Fonction
	Affiche des informations détaillées sur les ID patient/numéros de sessions en exergue. **NOTA :** Cet exemple provident d'un moniteur TCM TOSCA. Sur un moniteur TCM CombiM, la pO_2 sera également disponible. 
Changer ID	Active la modification de l'ID patient/numéro de session en exergue à l'aide du clavier alphanumérique à l'écran (voir page suivante). Maximum 64 caractères. **NOTA :** Lors de la modification d'une ID patient/numéro de session, s'assurer que la modification est spécifique pour chaque patient. Si la même ID est utilisée pour deux patients, le SGD ne pourra pas les différencier.
Supprimer	Supprime les ID patient/numéros de sessions cochés. **NOTA :** • Un dialogue avertit les utilisateurs que l'action ne peut pas être annulée. • La session en cours ne peut pas être supprimée.
Tout supprimer	Supprimer tous les ID patient/numéros de sessions de la liste. **NOTA :** • Un dialogue avertit les utilisateurs que l'action ne peut pas être annulée. • La session en cours ne peut pas être supprimée.
Imprimer	Imprime un rapport (ou plusieurs types de rapports) pour les ID patient/numéros de sessions cochés.
Exporter	Exporte les informations sur le patient et les données de mesure pour les ID patient/numéros de sessions cochés à un PC externe ou à une carte USB (voir section *Exportation de données : USB*, plus loin dans ce chapitre. **NOTA :** La touche ***Exporter*** n'est active que si "Export données" a été sélectionné dans les réglages techniques.

Suite à la page suivante

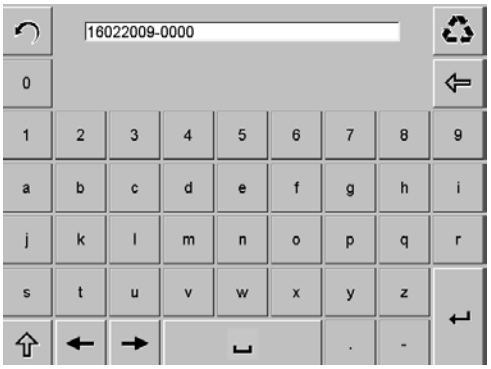
SGD patient, *suite*

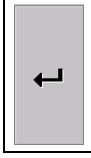
Touches *(suite)*

Touches	Fonction
OK	Charge les sessions cochées dans les vues Tableau de tendance et Courbe de tendance. **NOTA :** • Seules les sessions portant la même ID patient peuvent être chargée dans la même vue. • Si des modifications sont apportées aux sessions qui ont été chargées dans une vue, toutes les sessions devront être rechargées.
Annuler	Retourne à l'écran de vue.

Clavier alphanumérique à l'écran

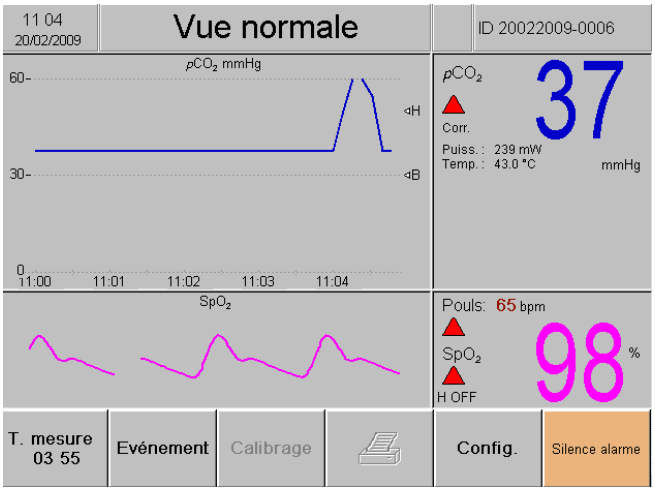
L'écran suivant représente le clavier de base :



Touches	Fonction
	Echappement. Permet de revenir au SGD patient sans faire de modifications.
	Pour commuter entre les jeux de caractères généraux et les jeux spécifiques des langues. Placé dans le coin supérieur droit de l'écran. **NOTA :** Ne concerne pas l'anglais.
	Effacer. Pour effacer un caractère à la fois, de droite à gauche.
	Majuscule. Pour commuter entre différents claviers du même jeu de caractères.
ou	Défilement horizontal dans le champ d'édition du texte.
	Espace. Ajout d'un espace.
	Entrer. Accepter les modifications dans le champ d'édition de texte et revenir à l'écran SGD patient.

Résultats en Vue normale

Exemple de Vue normale pendant une mesure

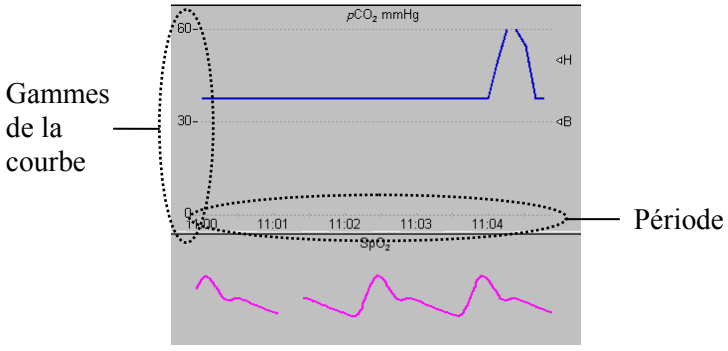


NOTA :

- Le pléthysmographe de SpO_2 affiche les données à 25 mm/sen Vue normale.
- L'indication visuelle de la courbe du pléthysmographe n'est pas proportionnelle au volume du pouls.
- Les valeurs des paramètres pCO_2, pO_2, SpO_2 et Pouls sont mises á jour toutes les 2 secondes.
- La SpO_2 et le pouls ne sont disponibles que sur le moniteur TCM TOSCA.
- La pO_2 n'est disponible que sur le moniteur TCM CombiM. La partie inférieure de la courbe affiche la courbe de puissance ou est vide, et l'affichage de Pouls /SpO2 est toujours vide.

Vue courbe

En Vue normale, il est possible de régler pendant les mesures la configuration des gammes de la courbe et de la période en appuyant sur les zones respectives de l'affichage de la courbe.

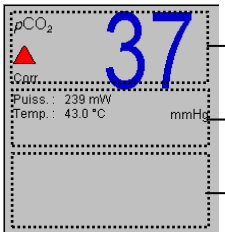


Suite à la page suivante

Résultats en Vue normale, *suite*

Valeurs pO_2/pCO_2

En Vue normale, il est possible de régler pendant les mesures la configuration des paramètres en appuyant sur les zones respectives de l'affichage des paramètres pCO_2/pO_2.



Configuration du paramètre pCO_2

Commun à pCO_2 et pO_2

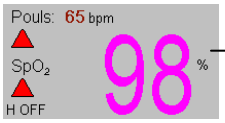
Configuration du paramètre pO_2 (uniquement disponible sur le moniteur TCM CombiM)

L'affichage des paramètres pCO_2/pO_2 fournit aussi les informations suivantes :

Elément	Information
Corr.	Corrections métaboliques ou Severinghaus activées
Puissance	Puissance fournie actuellement au capteur
Temp.	Température actuelle du capteur. **NOTA :** Si la température du capteur clignote, la température du capteur diffère de la température définie de plus de ±0,6 °C.
SmartHeat	SmartHeat a été active dans la configuration.
Calibrage in vivo actif	Les valeurs actuelles de pCO_2/pO_2 sont calibrées in vivo

Valeur Pouls /SpO_2

En vue normale, il est possible de modifier les réglages Pouls/SpO_2 pendant la mesure en pressant l'afficheur Pouls/SpO_2.



Afficheur Pouls/SpO_2

L'affichage des paramètres Pouls/SpO_2 donne les informations suivantes :

Elément	Information
Pouls	La fréquence de pulsation en battements par minute (bpm).
SpO_2	Niveau de saturation de l'hémoglobine oxygénée en %.
H OFF	La limite supérieure d'alarme de SpO_2 est désactivée.

Marquages en Vue normale

Les marquages suivants apparaissent en Vue normale :

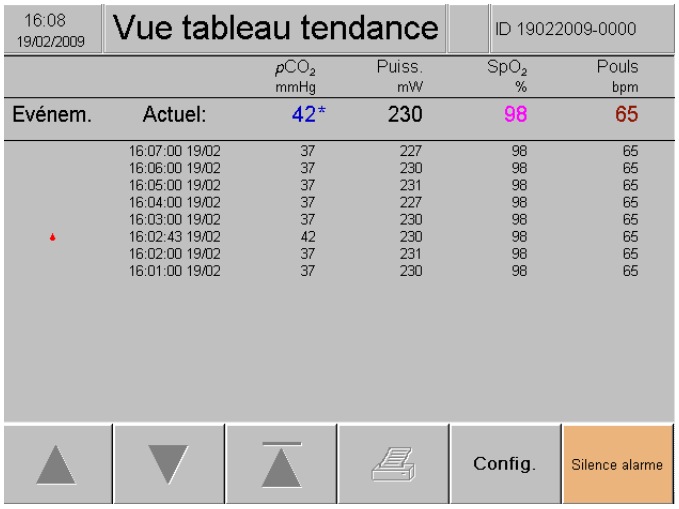
Marque	Indication
●	Des valeurs de gaz du sang ont été introduites.
*	Un calibrage in vivo a été effectué.
1-99	Un numéro de marque d'événement a été ajouté.

Résultats en Vue tableau tendance

Consulter les résultats en Vue tableau tendance

Etape	Action
1.	Presser ***Config.*** → ***Vue*** → ***Tableau tend.*** → ***OK.***

L'écran ci-dessous montre un tableau de tendance sur un moniteur TCM TOSCA :



NOTA :

- La SpO_2 et le pouls ne sont disponibles que sur le moniteur TCM TOSCA.
- La pO_2 n'est disponible que sur le moniteur TCM CombiM.

2. Presser ▲ ou ▼ pour monter ou descendre d'un résultat dans la liste ou presser ⏫ pour observer les résultats les plus récents.

3. Presser ***Imprimer*** pour imprimer les résultats. Voir également *Impression* plus tard dans ce chapitre.

Marquage dans Vue tableau tendance

Les marques suivantes peuvent apparaître dans un tableau de tendance :

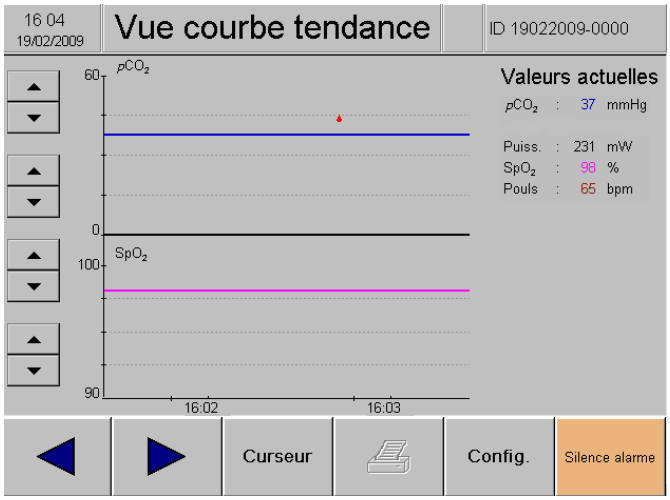
Marque	Indication
🩸	Des valeurs de gaz du sang ont été introduites.
*	Un calibrage in vivo a été effectué.
-	Aucune valeur n'est disponible.
1-99	Un numéro de marque d'événement a été ajouté.

Résultats en Vue courbe tendance

Consulter les résultats en Vue courbe tendance

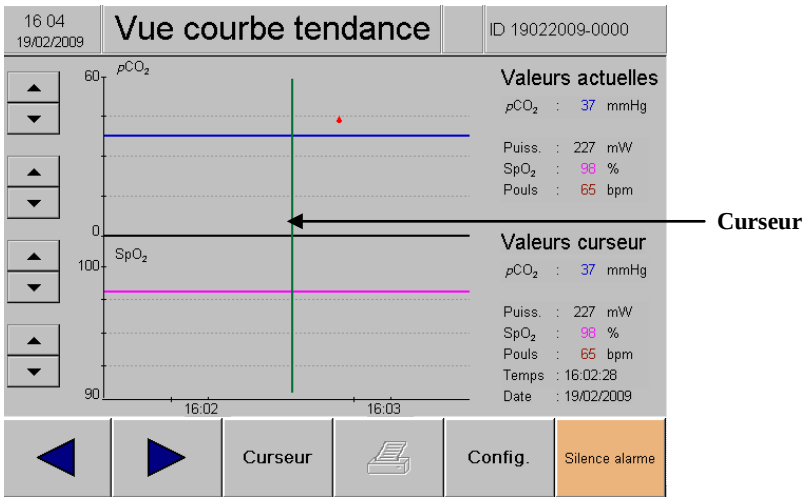
Etape	Action
1.	Presser ***Config → Vue → C. tendance → OK.***

L'écran ci-dessous montre une courbe de tendance sur un moniteur TCM TOSCA :



2. Presser ◀ ou ▶ pour visualiser les résultats antérieurs ou postérieurs.

3. Presser ***Curseur*** pour placer un curseur sur la courbe. Cela modifie également la fonction des flèches ***Gauche*** et ***Droite*** : elles déplacent le curseur au lieu du temps. Si le curseur est déplacé jusqu'à un bord du graphique, l'axe des temps se déplace, ce qui permet de reculer ou d'avancer dans le temps.



Les valeurs correspondant à la position du curseur (pCO_2, pO_2, Puissance, SpO_2, Pouls, Temps et Date) apparaissent en bas à droite de l'écran. Les valeurs actuelles sont affichées en dessus.

Pour supprimer le curseur, re-presser ***Curseur***.

Suite à la page suivante

Résultats en Vue courbe tendance, *suite*

Consulter les résultats en Vue courbe tendance *(suite)*

Etape	Action
4.	Pour modifier les limites des gammes des paramètres, presser .
5.	Presser ***Imprimer*** pour imprimer les résultats. Voir également *Impression* plus tard dans ce chapitre.

Marquage dans Vue courbe tendance

Les marques suivantes peuvent apparaître dans la Vue courbe tendance :

Marque	Indication
♦	Des valeurs de gaz du sang ont été introduites.
*	Un calibrage in vivo a été effectué.
-	Aucune valeur n'est disponible.
1-99	Un numéro de marque d'événement a été ajouté.

Sortie analogique

Introduction

Le moniteur est muni d'un port de sortie pour la connexion directe à un traceur de courbes ou à un polysomnographe.

Configuration de sortie analogique

Pour connecter le moniteur TCM4/40 à un enregistreur externe ou à un polysomnographe, procéder ainsi :

Etape	Action
1.	Connecter l'adaptateur de sorties analogiques ETX du TCM4xx (réf . 636-650) au port analogique. **NOTA :** Ne pas utiliser d'autres adaptateurs que le 636-650.
2.	Connecter les câbles ainsi :

Sorties analogiques	**Couleur du câble**	**Gamme**
Terre	Bleu	S/O
Alarme	Rose	Activée : 1000 mV, ±10 mV Désactivée : 0 mV, ±10 mV
Chauffage	Brun	1 mV/mW @ 10-1000 mW, ±10 mV (±10 mW) < 10 mW ≈ 0 mV
Temp	Vert	20 mV/°C @ 10-50 °C, ±10 mV (±0,50 °C)
tcpCO_2	Gris	10 mV/mmHg @ 0-100 mmHg, ±10 mV (±1 mmHg) 5 mV/mmHg @ 0-200 mmHg, ±10 mV (±2 mmHg)
tcpO_2	Jaune	5 mV/mmHg @ 0-200 mmHg, ±10 mV (±2 mmHg) 1 mV/mmHg @ 0-800 mmHg, ±10 mV (±10 mmHg)
SpO_2	Blanc	10 mV/% SpO_2 @ 0-100 % (±1 % SpO_2)
Pouls	Rouge	4 mV/bpm @ 20-250 bpm ±10 mV (≈ ±3 bpm)

3.	Sur le TCM4/40, presser : **Config**. → ***Technique***. Introduire le mot de passe et presser ***Entrer*** et ***Réglages tech.***
4.	Utiliser la flèche ***Bas*** pour sélectionner la gamme analogique pCO_2 et choisir la gamme 0–100 ou 0-200.
5.	Utiliser la flèche ***Bas*** pour sélectionner la gamme analogique pO_2, et choisir la gamme 0–200 ou 0–800.
6.	Presser : ***OK*** pour accepter les réglages et revenir à l'écran principal. **NOTA :** Pour tester la sortie analogique, calibrer le moniteur. Lorsque le calibrage est terminé, la sortie analogique correspond aux lectures de tcpCO_2 et tcpO_2 sur l'écran.

Sortie continue de données : standard

Introduction

Le moniteur dispose d'une sortie continue pour la connexion directe à un ordinateur externe.

Connexion à un ordinateur externe

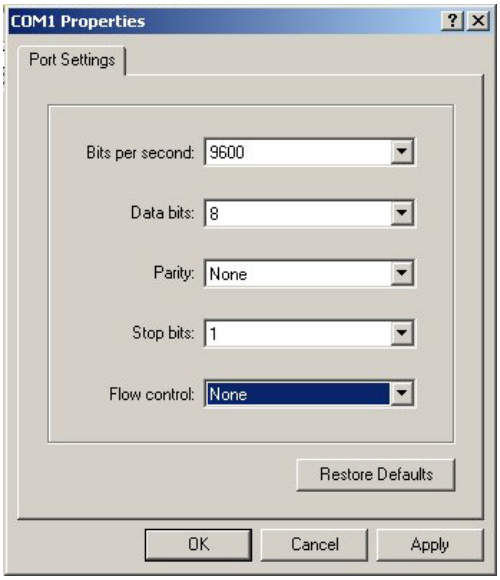
Etape	Action
1.	Connecter l'adaptateur sériel ETX du TCM4xx (réf. 636-649) au port combiné sériel et analogique du moniteur et au PC. Les données de sortie RS232 du moniteur sont transmises en ASCII, en continu toutes les deux secondes, selon le format suivant : [Estampille] ; [O_2] ; [CO_2] ; [Puissance chauffage] ; [Température] ; [SpO_2] ; [Pouls]
2.	Presser les touches suivantes du moniteur TCM4/40 ***Config.*** → ***Technique***, et presser ***Entrer*** et ***Technique***.
3.	Utiliser les flèches ***Haut*** et ***Bas*** pour sélectionner Sortie série, choisir "Sortie de données continues" et sélectionner l'option "Standard".
4.	Presser : ***OK*** pour accepter les réglages et revenir à l'écran principal.
5.	Sur le PC, sélectionner : ***Démarrer*** → ***Programmes*** → ***Accessoires*** → ***Communications*** → ***HyperTerminal***.
6.	Introduire un nom de connexion, ex.. Données Tc, et cliquer ***OK***
7.	 Etablir la connexion en utilisant COM1 et cliquer ***OK***.

Suite à la page suivante

Sortie continue de données : standard, *suite*

Connexion à un ordinateur externe *(suite)*

Etape	Action
8.	Configurer ainsi le port et presser ***OK***. :

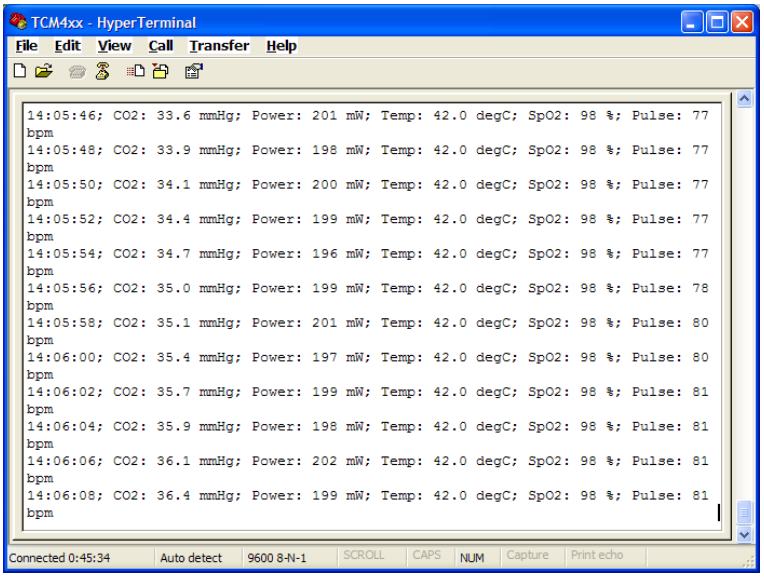


9. Collecter les données dans HyperTerminal par ***Transfert → Saisir texte***.

Donner ensuite un nom au fichier, ex. SAISIR.txt et cliquer ***Démarrer***.

10. Arrêter le collecte des données dans le fichier de l'HyperTerminal en sélectionnant : ***Transfert → Saisir texte → Arrêt***

Exemple d'écran de l'HyperTerminal :


TCM4xx - HyperTerminal
File Edit View Call Transfer Help
14:05:46; CO2: 33.6 mmHg; Power: 201 mW; Temp: 42.0 degC; SpO2: 98 %; Pulse: 77 bpm
14:05:48; CO2: 33.9 mmHg; Power: 198 mW; Temp: 42.0 degC; SpO2: 98 %; Pulse: 77 bpm
14:05:50; CO2: 34.1 mmHg; Power: 200 mW; Temp: 42.0 degC; SpO2: 98 %; Pulse: 77 bpm
14:05:52; CO2: 34.4 mmHg; Power: 199 mW; Temp: 42.0 degC; SpO2: 98 %; Pulse: 77 bpm
14:05:54; CO2: 34.7 mmHg; Power: 196 mW; Temp: 42.0 degC; SpO2: 98 %; Pulse: 77 bpm
14:05:56; CO2: 35.0 mmHg; Power: 199 mW; Temp: 42.0 degC; SpO2: 98 %; Pulse: 78 bpm
14:05:58; CO2: 35.1 mmHg; Power: 201 mW; Temp: 42.0 degC; SpO2: 98 %; Pulse: 80 bpm
14:06:00; CO2: 35.4 mmHg; Power: 197 mW; Temp: 42.0 degC; SpO2: 98 %; Pulse: 80 bpm
14:06:02; CO2: 35.7 mmHg; Power: 199 mW; Temp: 42.0 degC; SpO2: 98 %; Pulse: 81 bpm
14:06:04; CO2: 35.9 mmHg; Power: 198 mW; Temp: 42.0 degC; SpO2: 98 %; Pulse: 81 bpm
14:06:06; CO2: 36.1 mmHg; Power: 202 mW; Temp: 42.0 degC; SpO2: 98 %; Pulse: 81 bpm
14:06:08; CO2: 36.4 mmHg; Power: 199 mW; Temp: 42.0 degC; SpO2: 98 %; Pulse: 81 bpm
Connected 0:45:34
Auto detect
9600 8-N-1
SCROLL
CAPS
NUM
Capture
Print echo

NOTA :

- Il est facile d'importer les données dans d'autres programmes, comme par exemple Microsoft Excel (voir procédure dans *Exportation de données : sortie série*)
- Il est possible d'avoir en même temps des sorties analogiques et sérielles. Les câbles analogiques sont protégés contre les courts- circuits.

Sortie continue de données : VueLink

Introduction

Le module d'interface VueLink type B permet d'exporter les valeurs des paramètres et les limites d'alarme correspondantes d'un moniteur TCM vers un système de monitorage des malades Philips (PPMS). La présentation des données correspond à la Vue Normale.

NOTA : Seules, les valeurs des paramètres sont affichées sur le PPMS. Les limites d'alarme ne peuvent être utilisées que par une unité de traitement des données connectée au PPMS.

Eléments requis

- Moniteur TCM TOSCA ou TCM CombiM (version de logiciel 3.00 et suivantes)
- Moniteur PPMS (connecté à une ou plusieurs baies ou modules rack)
- Module d'interface VueLink type B (M1032A #A05)
- Câble de connexion (Philips, réf. M1032-61654) et adaptateur VueLink ETX du TCM4xx (Radiometer, réf. 636-651) pour connecter le module de l'interface ViewLink au moniteur TCM.

NOTA : Par la suite, le terme PPMS inclut le module d'interface VueLink.

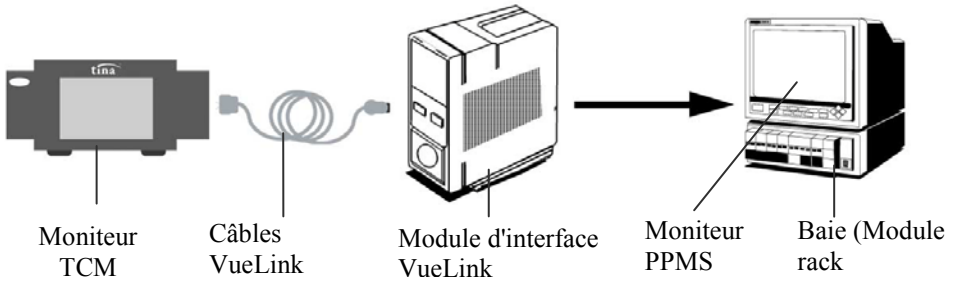
Moniteurs PPMS possibles

Les moniteurs de malades suivants sont supportés :

- CMS (Version de logiciel C ou supérieure)
- IntelliVue MP40/50/60/70/90 (toutes versions de logiciel)
- Agilent V24/V26 (toutes versions de logiciel)

NOTA : Les systèmes HP plus anciens sont souvent appelés CMS au lieu de PPMS.

Connexion à un moniteur PPMS



Etape	Action
1.	Insérer un module d'interface VueLink dans le module rack du PPMS.
2.	Connecter le module d'interface VueLink au moniteur TCM avec le câble de connexion et le câble d'interface VueLink.
3.	Allumer les deux moniteurs.
4.	Sur le TCM4/40, presser ***Config.*** → ***Technique*** (mdp) → ***Réglages tech.***, régler “Sortie de données continues“ sur “VueLink“ et presser ***Appliquer*** ou ***OK***. **NOTA :** La modification des réglages de Unité cause une déconnexion temporaire de la communication (jusqu'à 60 secondes). La connexion est rétablie automatiquement..

Suite à la page suivante

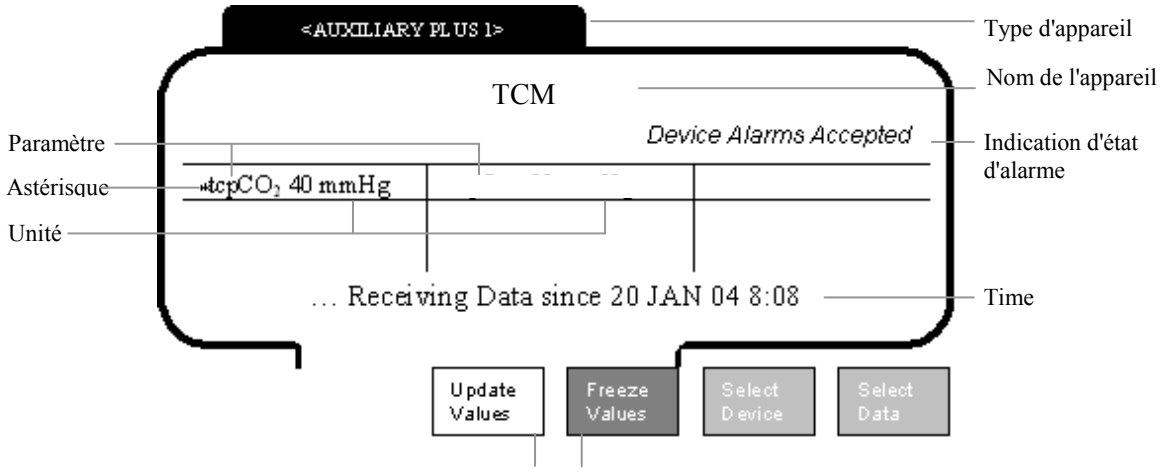
Sortie continue de données : VueLink, *Suite*

Vérification de la connexion entre les moniteurs TCM et PPMS

Etape	Action
1.	Sur le module d'interface VueLink, presser la touche ***VueLink***. L'onglet “VueLink-B 1“ apparaît sur l'écran du moniteur PPMS. **NOTA :** • Si le nom de l'onglet est “AUXILIARY PLUS 1“, la connexion au module a déjà été établie. • Il est possible d'insérer plusieurs modules d'interface VueLink, lesquelles seront alors appelées “VueLink-B 2“, “VueLink-B 3“, etc.
2.	Attendre la disparition du texte “... Connect device or switch to new device“. **NOTA :** Si le texte n'a pas disparu après 30 secondes, vérifier le câble de connexion. S'il est correctement branché, voir chapitre 7 : Recherche des défauts.
3.	Sélectionner la touche ***Setup VueLink***. L'onglet “AUXILIARY PLUS 1“ contenant les valeurs des paramètres du moniteur TCM apparaît.

Fenêtre des tâches sur le moniteur PPMS

La fenêtre des tâches “AUXILIARY PLUS 1” est affichée automatiquement lorsqu'une connexion entre les moniteurs TCM et le PPMS a été établie.



NOTA :

- La transmission de données du moniteur TCM au PPMS peut être en retard de jusqu'à 4 secondes.
- L’impression de données depuis le moniteur TCM peut interrompre la connexion entre le TCM et le PPMS. La connexion sera rétablie automatiquement.
- Pour des exemples d'autres moniteurs PPMS, voir les instructions d'utilisation des moniteurs PPMS concerné.

Suite à la page suivante

Sortie continue de données : VueLink, *Suite*

Fenêtre des tâches sur le moniteur PPMS *(suite)*

La fenêtre des tâches contient les informations suivantes :

Elément	Indiquant
Type d'appareil	Le type du module connecté, ex. AUXILIARY PLUS 1 (pour le module VueLink-B 1), AUXILIARY PLUS 2 (pour le module VueLink-B 2), etc.
Heure	Le nom du moniteur TCM connecté, ex. TCM TOSCA.
Indication de l'état des alarmes	Si les alarmes du moniteur TCM ont été activées.
Paramètre	Les paramètres exportés depuis le moniteur TCM.
Nom de l'appareil	Les données le concernant sont accessibles sur l'écran principal et dans les bases de données externes.
Unité	Le unités des paramètres. **NOTA :** Les unités n'apparaissent que dans la fenêtre des tâches.
Temps	Heure de début de réception des données du TCM.

Ecran principal du moniteur PPMS

On affiche l'écran principal en pressant la touche ***Main Screen*** sur le moniteur PPMS.

Les paramètres sont affichés en bas à droite de l'écran du moniteur PPMS :

Paramètre sur PPMS (moniteur TCM)	Couleur sur PPMS (moniteur TCM)	Unité sur le PPMS et le moniteur TCM
tcpCO_2 (tc*p*CO_2)	Vert (Bleu)	mmHg/kPa
tcpO_2 (tc*p*O_2)	Vert (Rouge)	mmHg/kPa
SpO_2 (SpO_2)	Vert (Magenta)	%
POULS (Pouls)	Vert (Brun)	Bpm

NOTA : Il n'est pas possible de modifier les couleurs sur le moniteur PPMS.

Suite à la page suivante

Sortie continue de données : VueLink, *Suite*

Configuration du moniteur PPMS

Certaines fonctions ou touches peuvent varier d'un moniteur à l'autre, mais les principes de base restent les mêmes. En cas de différence entre cette description et la réalité de votre système, reportez-vous à la documentation technique de votre moniteur PPMS.

Les procédures de configuration suivantes s'appliquent à un moniteur Agilent V24C.

Pour définir la présentation des données sur votre moniteur PPMS, procédez ainsi :

Etape	Action
1.	Sélectionner les touches ***Module Setup*** → ***TCM*** (doit apparaître à la connexion du TCM) → ***Select Data***.
2.	Marquer le numéro de module (***Num***) devant être modifié à l'aide des flèches haut/bas.
3.	Sélectionner la touche ***Select Signal***.
4.	Sélectionner à nouveau la touche ***Select Signal*** ou utiliser les flèches gauche/droite pour commuter le signal sur ON (en sélectionnant un paramètre) ou sur OFF.
5.	Sélectionner la touche ***Next Channel***.
6.	Répéter les étapes 2-5 pour modifier d'autres modules.
7.	Presser la touche ***Main Screen*** pour terminer et afficher les signaux sélectionnés.

Alarmes

VueLink définit deux sortes d'alarmes : rouges et jaunes, tandis que le TCM ne fournit que des alarmes jaunes.

Une alarme **jaune** indique une situation rendant nécessaire l'intervention du personnel, tout en étant moins critique qu'une alarme **rouge**.

Une alarme se présente comme un texte sur fond jaune en haut et au centre de l'écran du PPMS, par exemple “TC ALARM”, ce qui indique qu'une limite a été dépassée. Des détails sur les conditions d'alarmes sont présentés sur le TCM.

Alertes

Les alertes sont provoquées par des erreurs liées au moniteur TCM ou à ses accessoires.

Une alerte se présente comme un texte sur fond vert, dans le coin supérieur gauche de l'écran du moniteur PPMS.

Les alertes suivantes peuvent apparaître sur l'écran du moniteur PPMS :

Alerte	Interprétation
SEE TC MONITOR	Des détails sur les conditions d'alarmes sont présentés sur le TCM.
TC BAT LOW	Il est nécessaire de rebrancher l'alimentation du secteur.

Suite à la page suivante

Sortie continue de données : VueLink, *suite*

Alertes *(suite)* Selon l'alerte, les valeurs de paramètres peuvent être affichées ainsi :

Lecture du paramètre	Interprétation
? (valeur du paramètre)	Les données peuvent être erronées.
-?-	Les données fournies sont erronées.
(Vide)	Aucune donnée ne peut être fournie,

NOTA : Le retard des alarmes/alertes entre le PPMS et les moniteurs TCM est de moins de 2 secondes.

Recherche des défauts

Symptôme	Cause	Action(s) recommandée(s)
Impossible d'établir un contact entre le TCM et le PPMS	Erreur liée à la connexion physique	• Vérifier que les deux moniteurs sont allumés • Vérifier la connexion des câbles • Si l'erreur persiste, contacter le SAV.
	Mauvaise installation du moniteur TCM	• Vérifier que le TCM est configuré pour la transmission VueLink • Si l'erreur persiste, contacter le SAV.
	Mauvaise installation du moniteur PPMS	• Rétablir les réglages par défaut du PPMS, ou • Sélectionner ***Module Setup*** et régler “AUXILIARY PLUS 1” ou “VueLink-B” sur “ON” • Si l'erreur persiste, contacter le SAV.
La valeur de la SpO_2 value est 0 %	La SpO_2 a pu être désélectionnée dans la configuration SpO_2	• Vérifier si la SpO_2 a été désélectionnée dans la configuration SpO_2 • Le cas échéant, sélectionner SpO_2 dans la configuration de la SpO_2

Sortie continue de données : MonLink

Introduction

Active la transmission en temps réel de données du TCM à d'autres équipements. Toutes les interactions sont initiées par une requête d'hôte comprenant :

Requête	Réponse
Etat	Etat système/paramètre
Mesure de valeurs	Mesure de valeurs et état système/paramètre
Gammes de paramètre	Gammes analogiques, gammes d'alarme sélectionnées et état d'alarme du paramètre

Paramètres mesurés disponibles

Configuration TCM	Paramètre				
	pCO_2	pO_2	SpO_2	Pouls	Puissance
CombiM	x	x			x
TOSCA	x		x	x	x

Les notifications détaillées sur les alarmes et alertes ne sont pas communiquées mais doivent être affichées sur le moniteur TCM.

Toutes les données sont mises à jour toutes les 2 secondes. La présentation des états et des mesures est déterminée par le vendeur de l'équipement, ce dernier en étant responsable.

NOTA : Pour des informations sur le retard d'alarmes et sur leurs sources/identifications sur les équipements externes, se référer aux instructions des équipements concernés.

Protocole de communication détaillé

Pour des détails sur le protocole de communication, voir le document *TCM Communication Protocol Specifications* (réf.. 994-038) de Radiometer.

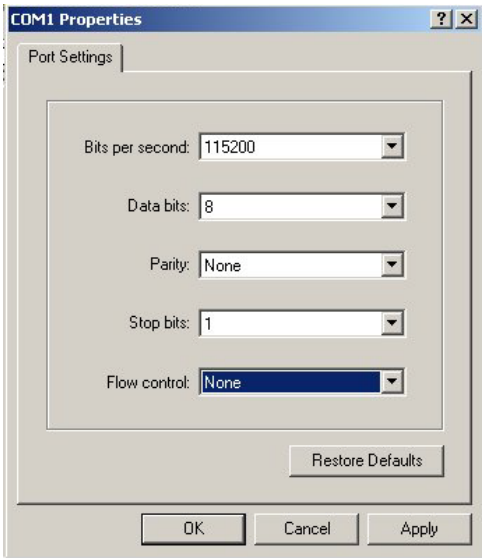
Exportation de données :sortie série

Introduction

Cette fonction permet d'exporter un vidage de mémoire des données de tendance vers un PC externe et de les présenter au format tableur.

Exporter des données vers un PC

Dans l'exemple suivant, on a utilisé le HyperTerminal version 690170 avec Excel version 97 SR-2 :

Etape	Action
1.	Connecter l'adaptateur sériel ETX du TCM4xx (réf. 636-649) au port combiné sériel et analogique du moniteur et au PC.
2.	Sur le PC, sélectionner : ***Démarrer*** → ***Programmes*** → ***Accessoires*** → ***Communications*** → ***HyperTerminal*** et ouvrir le fichier EXE.
3.	Introduire un nom de connexion, ex.. Données Tc, et cliquer ***OK***
4.	 Etablir la connexion en utilisant COM1 et cliquer ***OK***.
5.	Configurer ainsi le port et presser ***OK***. : 

Suite à la page suivante

Exportation de données :sortie série, *suite*

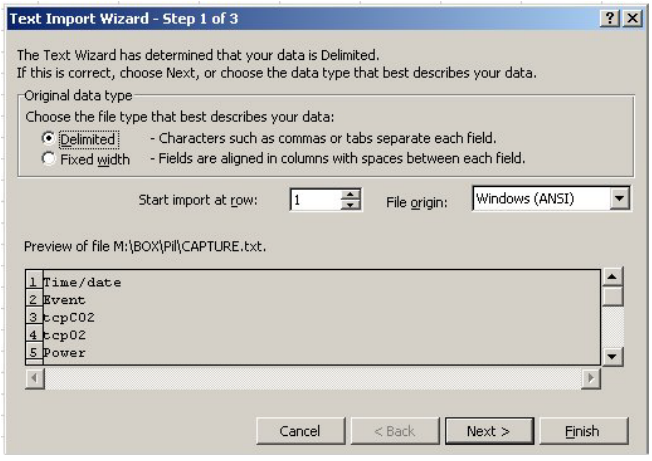
Exporter des données vers un PC *(suite)*

Etape	Action
6.	Collecter les données dans HyperTerminal en sélectionnant ***Transfert*** → ***Saisir texte***. Donner ensuite un nom au fichier, ex. SAISIR.txt et cliquer ***Démarrer***.
7.	Presser les touches suivantes du moniteur TCM ***Config.*** → ***Technique***, et presser ***Entrer*** et ***Technique***.
8.	Régler "Sortie de données continues" sur "OFF", "Export données" sur "Série" et "Intervalle d'exportation de données" sur 2, 10, 30 ou 60 secondes. Puis presser ***OK***. Les données sont exportées vers HyperTerminal et être visualisées sur le PC.
9.	Sur le PC, arrêter le collecte des données dans le fichier de l'HyperTerminal en sélectionnant : ***Transfert*** → ***Saisir texte*** → ***Arrêt*** Extrait d'un écran HyperTerminal :

```
TCM4/40 Data Export
15:25:25 30/11/07 - 15:26:56 30/11/07

Patient ID: 30112007-0014

Last calibration: 15:24:53 30/11/07 - CO2 : 56 mmHg

Time;Event;CO2 mmHg;Temp °C;Power mW;SpO2 %;Pulse bmp;
15:25:30 30/11/07;;38 ;42.0;227 ;98;71;
15:25:40 30/11/07;;38 ;42.0;227 ;97;72;
15:25:50 30/11/07;;38 ;42.0;228 ;98;71;
15:26:00 30/11/07;;38 ;42.0;228 ;98;72;
15:26:10 30/11/07;;38 ;42.0;227 ;98;71;
```

Importer des fichiers de données dans Microsoft Excel

Etape	Action
1.	Ouvrir Excel et sélectionner ***Données*** → ***Données externes*** → ***Importer le fichier texte***.
2.	Sélectionner le fichier SAISIR.txt et cliquer ***Importer***
3.	Sélectionner les réglages suivants et cliquer ***Suivant***.


Text Import Wizard - Step 1 of 3
The Text Wizard has determined that your data is Delimited.
If this is correct, choose Next, or choose the data type that best describes your data.
Original data type
Choose the file type that best describes your data:
Delimited - Characters such as commas or tabs separate each field.
Fixed width - Fields are aligned in columns with spaces between each field.
Start import at row: 1
File origin: Windows (ANSI)
Preview of file M:\BOX\Pil\CAPTURE.txt.
1 Time/date
2 Event
3 tcpCO2
4 tcpO2
5 Power
Cancel
< Back
Next >
Finish

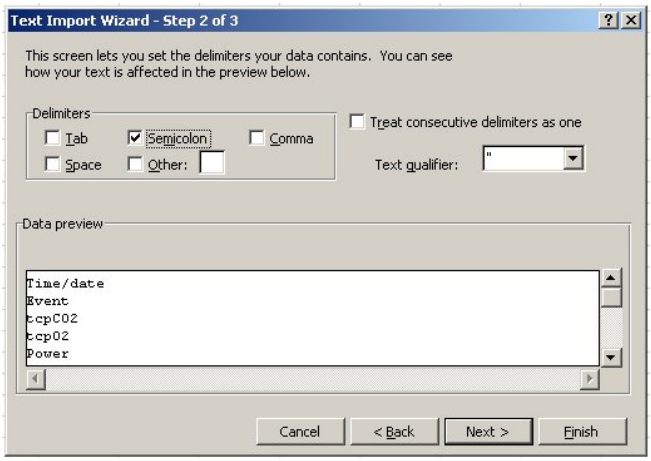
Suite à la page suivante

Exportation de données :sortie série, *suite*

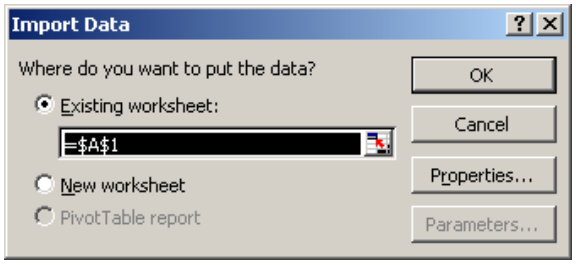
Importer dans Excel *(suite)*

Etape	Action

4. Sélectionner les réglages suivants et cliquer ***Terminer***.

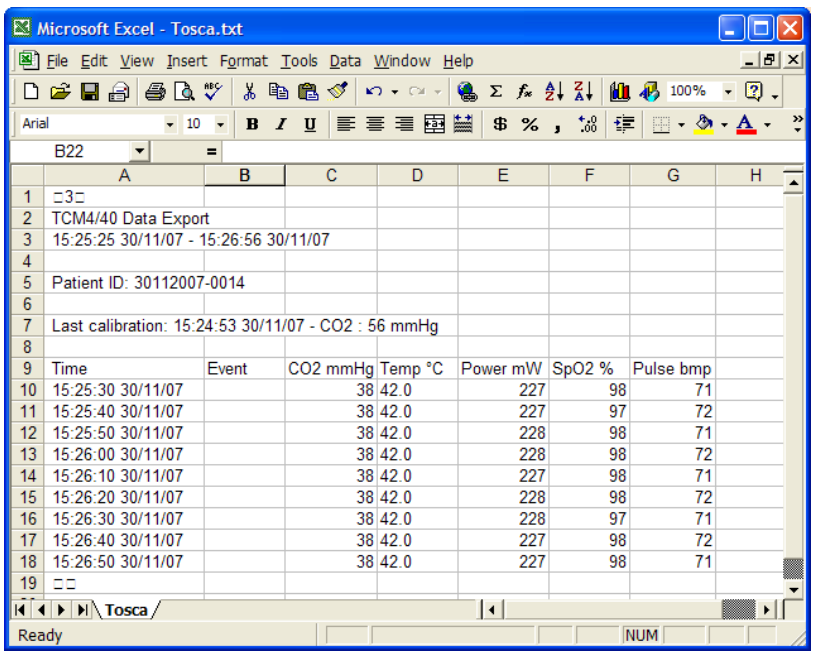


5. Sélectionner les réglages suivants et cliquer ***OK***.



6. Les données sont importées dans Excel.

L'illustration suivante est tirée d'un écran Excel :



7. Sauvegarder (Sauvegarder feuille Excel)

Exportation de données : USB

Introduction

Cette option permet d'exporter les informations patients et les données de tendance sur une carte flash via les ports USB

Exportation des données sur une carte flash

Etape	Action
1.	Connecter une carte flash à l'un des ports USB du moniteur TCM.
2.	Presser ***Config.*** → ***Technique*** *(introduire le mot de passe et presser* ***Entrer****)* → ***Réglages tech.***
3.	Régler "Export données" sur "USB" et "Intervalle d'exportation de données" sur 2, 10, 30 ou 60 secondes. Puis presser ***OK***.
4.	Presser ***ID*** pour accéder à SGD patient.
5.	Sélectionner les ID patients/sessions à exporter et presser ***Exporter***. Les données sélectionnées seront exportées vers le port USB. **NOTA :** • Si une carte flash n'est pas connectée au moniteur, une boîte de dialogue est affichée, demandant à l'utilisateur d'insérer un dispositif de stockage USB. L'utilisateur peut, soit annuler l'exportation de données en pressant ***Annuler***, soit insérer une carte flash et presser ***OK*** pour initier l'exportation de données. • Pendant l'exportation de données, un dialogue indiquant l'état est affiché. Il n'est pas possible d'utiliser le moniteur tant que l'exportation des données n'est pas terminée. Si la carte flash est retirée avant la fin de l'exportation, l'exportation sera incomplète.

Alarmes

Fonction

Le dispositif d'alarme avertit l'utilisateur des erreurs physiologiques et techniques ou il signale par des messages les actions recommandées.

NOTA : Chaque fois que le moniteur est allumé, un test du système d'alarme est effectué pour contrôler le fonctionnement du signal sonore.

Définitions

Le dispositif d'alarme comporte trois types d'alarmes :

- Alarmes = alarmes physiologiques: une ou plusieurs valeurs de paramètres ont atteint ou dépassé les limites d'alarme haute ou basse
- Alertes = alarmes techniques: avertit l'utilisateur, par exemple si une erreur a été détectée lors du calibrage.
- Messages = simple texte, ex. "Prêt".

Alarmes

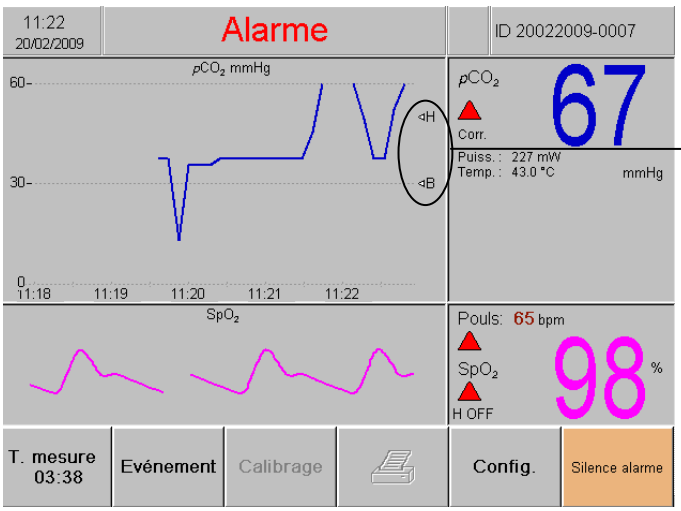
Les alarmes sont activées/désactivées dans la configuration Paramètres.

NOTA : Si le symbole est affiché, toutes les alarmes visuelles et sonores sont désactivées. Les alertes ne sont pas affectées.

On peut choisir entre deux modes d'alarme (voir Réglages techniques dans *le chapitre 3: Structure des menus et programmes de configuration*) :

- Verrouillé: Le moniteur reste en état d'alarme, même si la condition d'alarme a disparu. Ainsi, même si les valeurs des paramètres ont réintégré les limites d'alarmes, l'utilisateur doit remettre à zéro les alarmes.
- non-verrouillé: Le moniteur se remet lui-même à zéro dès que la condition d'alarme a disparu

Une alarme est à la fois visuelle (la valeur du paramètre et un message d'alarme clignotent) et acoustique (un bip est émis).



Symboles de limites d'alarmes

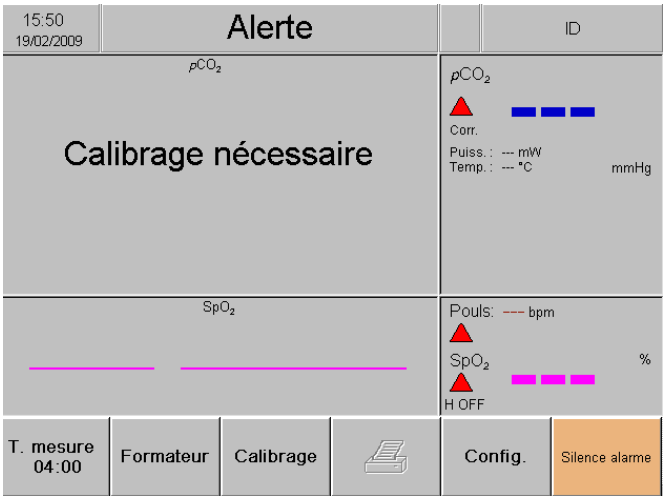
Suite à la page suivante

Alarmes, *suite*

Alertes

Une alerte ne peut être éteinte mais disparaît automatiquement lorsque la condition l'ayant déclenchée a disparu.

Une alerte est à la fois visuelle ("Alerte" s'affiche dans le champ d'en tête et un texte décrit le problème dans le champ d'affichage de courbe du paramètre affecté) et acoustique (un bip est émis).



Silence alarme

Il est possible d'éteindre une alarme ou une alerte pendant 2 minutes en appuyant sur la touche ***Silence alarme***. Une barre de progression apparaît alors sur la touche ***Silence alarme***, indiquant la progression de la période de silence de l'alarme. Si une alarme/alerte est activée pour un autre paramètre pendant cette période, le silence est interrompu et le signal sonore est activé.

NOTA : Lors de la fixation du capteur sur le patient, c.-à-d., lorsque le moniteur change du mode Prêt au mode Mesure, la période de silence alarme commence automatiquement et dure pendant 10 minutes.

Remise à zéro de l'alarme

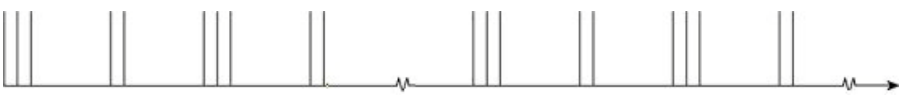
Lorsque la période de silence alarme est arrivée à son terme, le système d'alarme est remis à zéro.

Le système peut aussi être remis à zéro en pressant deux fois la touche ***Silence alarme*** (ou une fois, si la silence alarme a déjà été activée).

Si la condition d'alarme/alerte existe encore lorsque le système d'alarme est remis à zéro, les signaux visuels resteront actifs pour les deux types d'alarme, tandis que le signal sonore ne sera réactivé que par une condition d'alarme.

Tonalité d'alarme

Une tonalité d'alarme consiste en séries de 10 bips brefs. Les alarmes sont séparées par une pause de 3 secondes. L'alarme continue jusqu'à l'activation de ***Silence alarme***.



Suite à la page suivante

Alarmes, *suite*

Tonalité d'alerte Une tonalité d'alerte consiste en deux bips suivis d'une pause de 5 secondes. La tonalité d'alerte continue jusqu'à ce que la condition d'alerte cesse ou jusqu'à l'activation de ***Silence alarme***..

Tonalité de fin de calibrage Une fin de calibrage est indiquée par deux bips.

Moyenne de pouls La fonction Moyenne de pouls permet de définir un petit retard des alarmes en filtrant les SpO_2 transitoires. Plus la période de moyenne est longue, meilleure est la stabilité des lectures. Cela est dû à un amortissement de la réponse, le signal étant moyenné sur une période plus longue. Cependant, les périodes de moyenne plus longues retardent la réponse de l'oxymètre et réduisent les variations mesurées de la SpO_2 et du pouls.

Comment imprimer

Connexion d'une imprimante

Etape	Action
1.	Eteindre le moniteur selon la procédure indiquée au *chapitre 4 :* Installation et maintenance.
2.	Connecter une imprimante HP de protocole PCL3 à l'un des ports USB à l'arrière du moniteur.
3.	Rallumer le moniteur.

Impression de rapports

Etape	Action
1.	Accéder à la Configuration Imprimante pour sélectionner les options de l'imprimante (voir *le chapitre 3 : Structure du menu et programmes de configuration*).
2.	Presser ***Imprimer*** pour régler l'heure initiale et l'heure finale de l'impression. **NOTA :** • Pour pouvoir imprimer, le moniteur doit être connecté à une imprimante de protocole PCL3. • La fonction mémoire couvre au total 48 heures de données de mesure. • Le rapport sera imprimé conformément à la Configuration de l'imprimante sélectionné dans la configuration de l'imprimante: • La période choisie dans la configuration de l'imprimante influence l'heure initiale de l'écran Heure initiale/finale imprimante, du fait que l'intervalle entre l'heure initiale imprimante et l'heure finale imprimante correspond à cette période. *Si la période est réglée à une heure, l'intervalle entre heure initiale et heure finale sera aussi de 1 heure* (Voir *Configuration Imprimante* au chapitre 3). • L'intervalle de défilement dépend de la période choisie dans la configuration de l'imprimante. Si la période est inférieure à 1 heure, l'intervalle de défilement correspondra exactement à la période (5, 15 ou 30 minutes). Si la période est réglée à 1 heure ou plus, l'intervalle de défilement sera de 1 heure. • L'heure finale est réglée sur l'heure actuelle, puis corrigée pour correspondre à l'heure du dernier enregistrement de donnés. L'heure finale peut ainsi différer de l'heure actuelle de jusqu'à 2 heures, selon l'intervalle de temps sélectionné dans la Configuration Imprimante.
3.	Presser ***OK*** pour imprimer ou ***Annuler*** pour quitter la boîte de dialogue sans imprimer. **NOTA :** • Les différentes sortes de marques d'événements ne figurent sur les sorties imprimées que si les événements se sont produits. • Même si les deux types de rapports sont sélectionnés dans la configuration imprimante, il n'y aura qu'une seule page de "Commentaires".

Suite à la page suivante

Comment imprimer, *suite*

Exemple de rapport de tableau

SERIE TCM4 RADIOMETER

Mesure transcutanée (tcpO_2/tcpCO_2/SpO_2/Pouls)

Unité de mesure:	tcpO_2/tcpCO_2 :	mmHg	Température de capteur:		42.0 °C
	Puissance	mW			
	SpO_2	%	Dern. calibrage		01:27:07 02/03/2004
	Pouls	bpm	Dern. valeur de cal.:	pCO_2	80 mmHg
				pO_2	160 mmHg

Nom du service:_____

Nom/ID patient:_____

Marquage de gaz du sang * Calibrage in vivo - Absence de données Allumage du moniteur

Heure/date :	Evénement	tcpCO_2	tcpO_2	Puissance	SpO_2	Pouls
02:23:00 02/03/04	♦	34	158	3	97	71
02:24:00 02/03/04		34	158	7	97	71
02:25:00 02/03/04	1	34	158	11	97	71
02:26:00 02/03/04		34	158	-	97	71
02:27:00 02/03/04		-	158	16	96	70
02:28:00 02/03/04	2	34	158	19	96	70
02:29:00 02/03/04		34	158	23	97	72
02:29:13 02/03/04	⏻	-	-	-	97	72
02:30:00 02/03/04		34	158	26	97	72
02:31:00 02/03/04	3	34	158	30	97	72
02:32:00 02/03/04	♦	34	158	31	97	72
02:33:00 02/03/04		34	158	33	97	72
02:34:00 02/03/04		34	158	37	97	72
02:35:00 02/03/04		34	158	-	97	72
02:36:00 02/03/04		-	158	40	97	72
02:37:00 02/03/04		34	158	43	97	72
02:38:00 02/03/04		34	158	46	97	72
02:39:00 02/03/04		34	158	51	97	72
02:40:00 02/03/04		34	158	52	97	72
02:41:00 02/03/04		34	158	52	97	72

Imprimé le : 02:53:07 02/01/2007 Page 1

Suite à la page suivante

Comment imprimer, *suite*

Exemple de rapport de tableau *(Suite)*

SERIE TCM4 RADIOMETER

Mesure transcutanée (tc*p*O_2/tc*p*CO_2/SpO_2/Pouls)

Nom du service:_____

Nom/ID patient:_____

Commentaires:_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

Signature du médecin:_____ Date:_____

Imprimé le : 02:53:07 02/01/2007 Page 2

Suite à la page suivante

Comment imprimer, *suite*

Exemple de rapport de courbe

SERIE TCM4 RADIOMETER

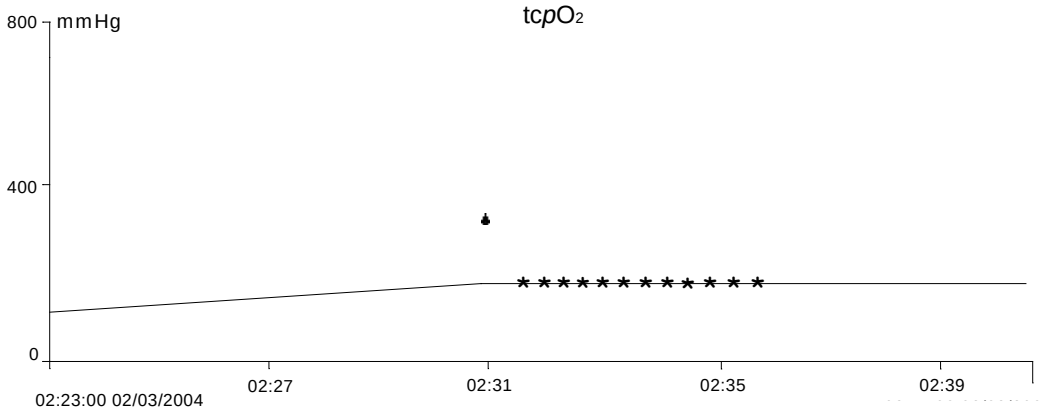
Mesure transcutanée (tcpO_2/tcpCO_2/SpO_2/Pouls)

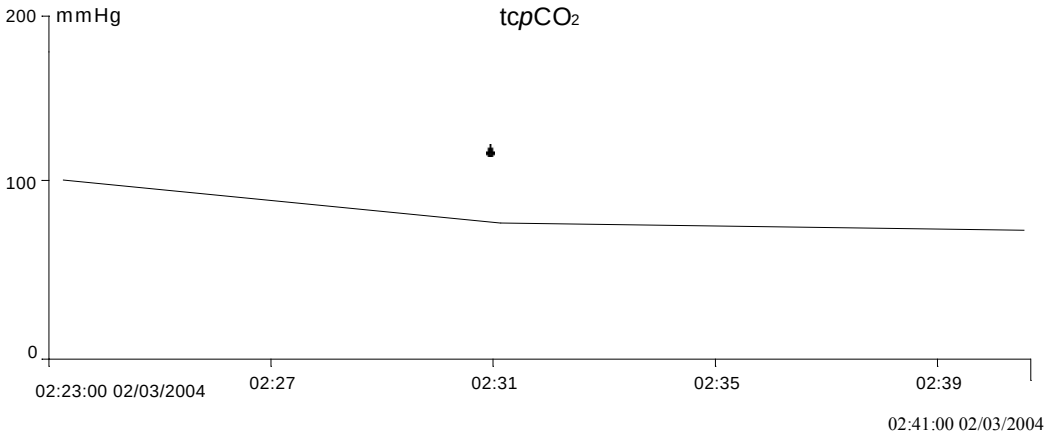
Unité de mesure:	tcpO_2/tcpCO_2 :	mmHg	Température de capteur:		42.0 °C
	Puissance	mW			
	SpO_2	%	Dern. calibrage		01:27:07 02/03/2004
	Pouls	bpm	Dern. valeur de cal.:	pCO_2	80 mmHg
				pO_2	160 mmHg

Nom du service_____

Nom/ID patient:_____

Marquage de gaz du sang * Calibrage in vivo





Imprimé le : 02:53:07 02/01/2007 Page 1

Suite à la page suivante

Comment imprimer, *suite*

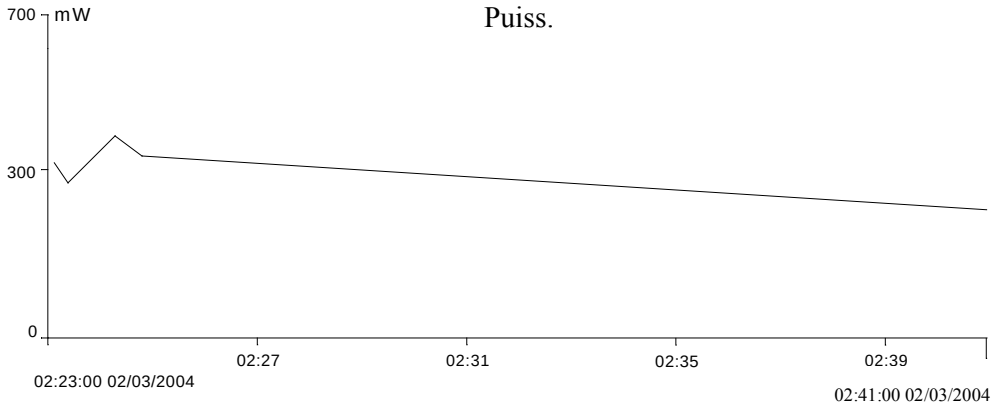
Exemple de rapport de courbe *(suite)*

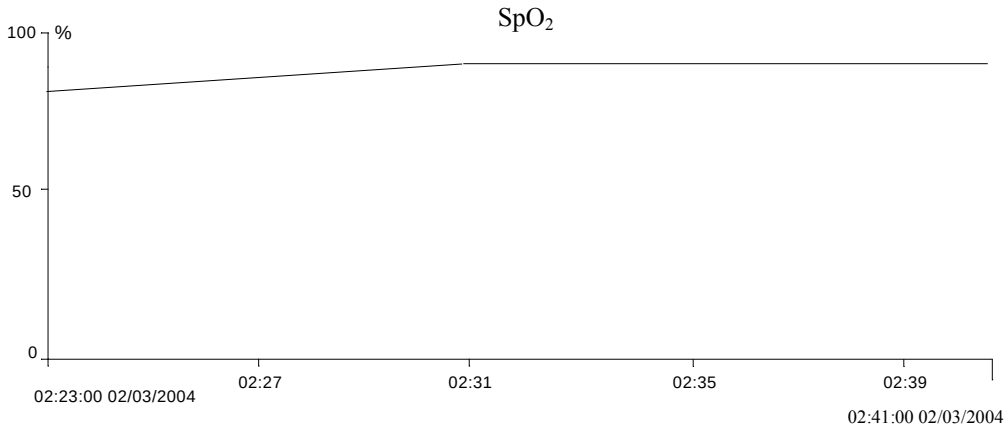
SERIE TCM4 RADIOMETER

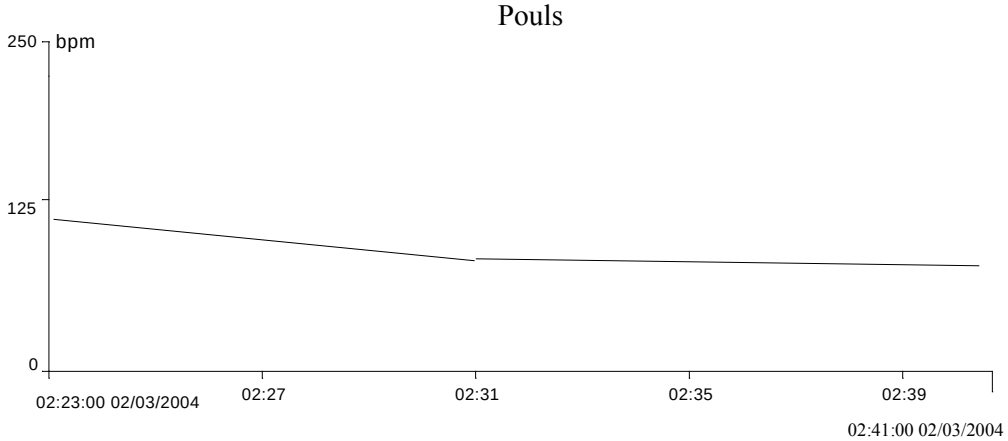
Mesure transcutanée (tc*p*O_2/tc*p*CO_2/SpO_2/Pouls)

Nom du service:_____

Nom/ID patient:_____







Imprimé le : 02:53:07 02/01/2007 Page 2

Suite à la page suivante

Comment imprimer, *suite*

Exemple de rapport de courbe

SERIE TCM4 RADIOMETER

Mesure transcutanée (tc*p*O_2/tc*p*CO_2/SpO_2/Pouls)

Nom du service:_____

Nom/ID patient:_____

Commentaires:_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

Signature du médecin:_____ Date:_____

Imprimé le : 02:53:07 02/01/2007 Page 3

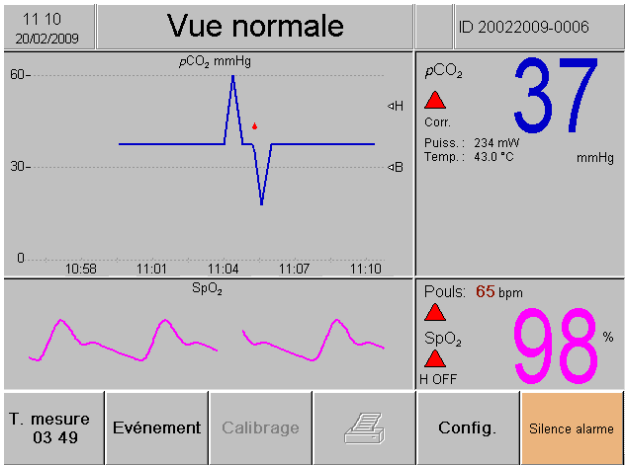
Comparaison avec les gaz du sang

Introduction

Il est possible de saisir les valeurs des gaz du sang de la pCO_2 et de la pO_2 d'un patient pour les comparer avec ses valeurs transcutanées du même patient. Les valeurs des gaz du sang sont représentées par des gouttes de sang sur toutes les vues, ainsi que sur les rapports imprimés.

Saisie des valeurs des gaz du sang

Etape	Action
1.	S'assurer que le capteur est placé sur le patient que les valeurs de tcpCO_2 et tcpO_2 sont stables.
2.	Avant la prise du sang, presser ***Config.*** → ***Paramètre*** → ***Gaz du sang*** → ***H de prélèvement***. Le moniteur stocke les valeurs tc du moment et les champs de saisie de la pCO_2 et de la pO_2 et le clavier numérique sont accessibles.
3.	Procéder à la prise de sang et à l'analyse des gaz du sang.
4.	Lorsque les résultats des gaz du sang sont prêts, accéder à la configuration Gaz du sang, presser le champ d'entrée **pCO_2** et entrer la valeur à l'aide du clavier numérique. **NOTA :** • La touche -- supprime le dernier caractère. • Si le champ d'entrée pCO_2 ou pO_2 est grisé, le paramètre n'est pas disponible, soit à cause du type de capteur, soit parce que la pO_2 a été désactivée dans la configuration technique.
5.	Presser le champ d'entrée **pO_2** et introduire la valeur à l'aide du clavier numérique, puis presser ***OK***.. Les valeurs des gaz du sang seront représentées par des gouttes de sang en Vue normale, comme dans l'exemple ci-dessous :



Calibrage in vivo

Introduction

Il est possible d'effectuer les calibrages in vivo, c.-à-d. de corriger les lectures transcutanées à l'aide des résultats d'une analyse des gaz du sang artériels. Les calibrages in vivo peuvent être effectués sur la tcpCO_2, la tcpO_2 ou sur les deux paramètres.

Lorsque les résultats des gaz du sang ont été introduits sur le moniteur TCM, les nouvelles lignes de calibrage sont calculées.

Les formules suivantes sont utilisées :

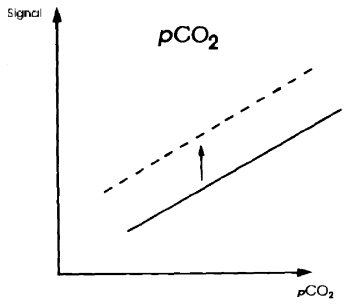
tcpCO_2(corr) = tcpCO_2 + [pCO_2(a) – tcpCO_2(t)]

tcpO_2(corr) = tcpO_2 × [pO_2(a) / tcpO_2(t)]

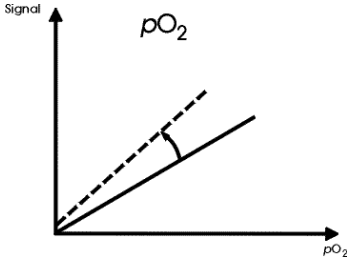
où :

- tcpCO_2 est, soit la valeur mesurée de la CO_2, soit la valeur mesurée de la CO_2 avec correction (si les corrections ont été sélectionnées dans les réglages techniques)
- pCO_2(a) et pO_2(a) sont les valeurs artérielles mesurées
- tcpCO_2(t) et tcpO_2(t) sont les valeurs transcutanées mesurées au temps t, qui est le moment approximatif où l'échantillon artériel a été prélevé et où la touche ***H. de prélèvement*** a été pressée.

Pour la partie pCO_2, la ligne corrigée (CORR) aura la pente correcte (45 °). Le calibrage in vivo, entraîne donc un décalage de toutes les valeurs – en déplaçant la ligne – tout comme le ferait une modification du facteur métabolique dans les réglages techniques.



Pour la partie pO_2 du capteur, le calibrage in vivo modifie la sensibilité (la pente) du signal pO_2, tout comme les calibrages normaux.



Suite à la page suivante

Calibrage in vivo, *Suite*

Introduction *(suite)*

NOTA :

- Le calibrage in vivo ne doit pas être appliqué aux patients dont l'état hémodynamique est compromis du fait que les valeurs des gaz de sang et de tc peuvent fluctuer considérablement.
- Le calibrage in vivo des valeurs tc signifie que les valeurs affichées se rapprochent des valeurs artérielles. La corrélation encre les valeurs tc et les valeurs artérielles restent cependant inchangée.
- Le calibrage in vivo ne signifie pas que le moniteur TCM peut mesurer les valeurs artérielles. Il n'élimine pas non plus le fait que les valeurs tc dépendent du débit sanguin et d'autres facteurs. Il fournit les mêmes informations que les valeurs tc originales – mais à un autre niveau.

Effectuer une calibration in vivo

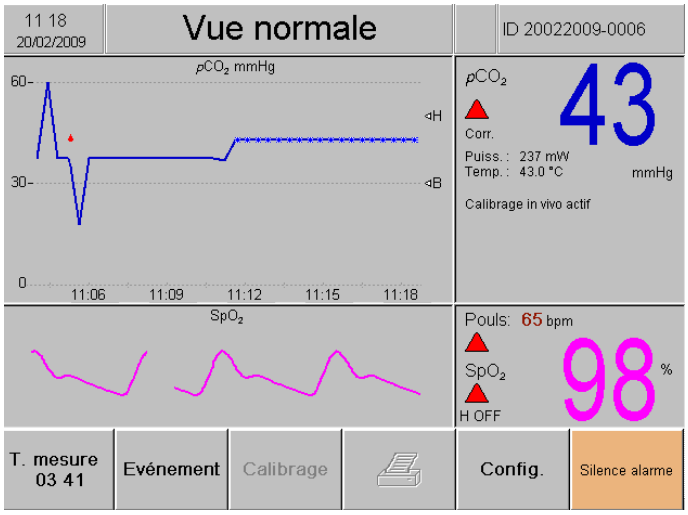
Etape	Action
1.	Vérifier que la touche ***Calibrage in vivo*** a été activée dans la Configuration technique, que le capteur est placé sur le patient et que les valeurs tc sont stables.
2.	Avant la prise du sang, presser ***Config.*** → ***Paramètre*** → ***Gaz du sang*** → ***H de prélèvement***. Le moniteur enregistre l'heure de prélèvement et les champs de saisie de la pCO_2 et de la pO_2 et le clavier numérique sont accessibles.
3.	Procéder à la prise de sang et à l'analyse des gaz du sang.
4.	Lorsque les résultats des gaz du sang sont prêts, accéder à la configuration Gaz du sang, presser le champ d'entrée $\mathbf{pCO_2}$ et entrer la valeur à l'aide du clavier numérique.
5.	Presser le champ de la pO_2 et saisir la valeur de la pO_2.
6.	Presser ***Calibrage in vivo*** et ***OK***.

Suite à la page suivante

Calibrage in vivo, *suite*

Effectuer une calibration in vivo *(suite)*

Etape	Action
	Les courbes sont maintenant indiquées par des * signalant que les valeurs mesurées sont calibrées in vivo et qu'elles ne montrent plus les valeurs transcutanées originales.



NOTA :

- La procédure de calibrage in vivo pourra être répétée pendant la période de monitorage, si l'on désire à nouveau corriger les valeurs en fonction de nouveaux résultats artériels.
- Pour retourner aux valeurs tc originales, replacer le capteur dans la chambre de calibrage.

7. Recherche des défauts

Le système TCM TOSCA/CombiM 7-2

Le système TCM TOSCA/CombiM

Introduction

Le moniteur contient un logiciel développé par Radiometer qui a été développé, testé et validé conformément à notre système d'assurance qualité en vue de minimiser les problèmes dus au logiciel. L'état du système est de plus surveillé en continu pendant son fonctionnement. Si des problèmes ou des erreurs surviennent, ils sont automatiquement enregistrés et signalés à l'opérateur sur l'écran.

Ce chapitre décrit les erreurs possibles, leurs causes et les actions recommandées à l'opérateur.

NOTA : Le capot du moniteur ne soit être déposé que par un technicien autorisé. L'appareil ne contient pas de pièces pouvant être réparées par l'utilisateur.

Symptômes d'erreurs

Symptôme	Cause	Action(s) recommandée(s)
Moniteur non opérationnel	• Moniteur défectueux • Batterie déchargée • Moniteur non connecté au réseau	• Vérifier la connexion • Contacter le personnel de service compétent
Dérive des valeurs mesurées lorsque le capteur mesure le gaz étalon (in vitro)	• L'ancienne électrolyte n'a pas été correctement éliminée lors du remembranage • Bulles dans l'électrolyte • La membrane du capteur n'a pas été remplacée régulièrement • Membrane du capteur défectueuse (trous ou rayure)	Remembraner le capteur
Dérive constante des valeurs mesurées sans cause clinique lorsque le capteur est montée sur le patient (in vivo)	• Mauvaise fixation du capteur • Mauvaise fixation de l'anneau de fixation • Le site de mesure a été mal choisi • Mauvaise vasodilatation	• Détacher le capteur et le remettre bien en place • Détacher l'anneau de fixation et s'assurer de son montage correct
Valeurs mesurées non stables ou hors limites 20 minutes après application	• Etat du patient instable • Mauvaise vasodilatation • Mauvaise fixation du capteur	• Evaluer l'état du patient • Remembraner le capteur

Suite à la page suivante

Le système TCM TOSCA/CombiM, *suite*

Symptômes d'erreurs *(suite)*

Symptôme	Cause	Action(s) recommandée(s)
Changement soudain des valeurs mesurées sans cause clinique	• Résultat inexact dû aux mouvements du patient • Fuite d'air sous l'anneau de fixation • Anneau auto-adhésif ne colle pas sur la peau	Effectuer nouveau calibrage et fixer le capteur sur la peau, choisir éventuellement un nouveau site de mesure
Bruit électrique sur l'affichage des pressions	Interférence d'un appareil voisin	Eloigner l'appareil provoquant l'interférence

Message d'erreur du moniteur

Message d'erreur	Cause	Action recommandée
Niveau batterie bas	Le niveau de la batterie est bas	Raccorder le moniteur au réseau

Messages d'erreur tc – ordre alphabétique

Message d'erreur	Cause	Action(s) recommandée(s)
Calibrage nécessaire	• Le dernier calibrage a été interrompu • 12 heures se sont écoulées depuis le début de la dernière mesure • Fin de la période de SmartCal	Effectuer un calibrage
Capteur connecté invalide	Pas de capteur valide détecté sur la prise du capteur	Installer un capteur valide
Erreur calibrage. Débit gaz hors gamme.	• La chambre de calibrage est bloquée • L'unité de calibrage est défectueuse	• Contrôler l'étanchéité de la chambre • Contacter le personnel de service compétent
Erreur calibrage. Dérive du capteur pendant le calibrage.	Le capteur est refusé lors du contrôle de la dérive	• Démarrer un nouveau calibrage • Si l'erreur persiste, remembraner le capteur et effectuer un nouveau calibrage • Si l'erreur persiste, le capteur est défectueux. Remplacer le capteur.

Suite à la page suivante

Le système TCM TOSCA/CombiM, *suite*

Messages d'erreur tc – ordre alphabétique *(suite)*

Message d'erreur	Cause	Action(s) recommandée(s)
Erreur calibrage. Erreur baromètre pendant le calibrage.	La valeur du baromètre était invalide au début du calibrage	• Démarrer un nouveau calibrage • Si l'erreur persiste, contacter le SAV.
Erreur calibrage. Erreur de sensibilité du capteur pendant le calibrage.	La sensibilité du capteur est hors des limites spécifiées	• Si le capteur vient d'être remembrané, initier un nouveau calibrage • Si ce n'est pas le cas, remembraner le capteur et initier un nouveau calibrage • Le capteur est défectueux. Remplacer le capteur.
Erreur calibrage. Erreur de température du capteur pendant le calibrage. Peut-être due à une erreur du module capteur.	Le capteur ne peut atteindre la température préréglée	• Calibrer le capteur. • Si l'erreur persiste, le capteur est défectueux. Remplacer le capteur.
Erreur calibrage. Erreur fuite dans chambre de calibrage.	Il y a une fuite dans la chambre de calibrage	• Vérifier qu'il y a un joint dans la chambre et qu'il est bien en place • Vérifier que le capteur est correctement en place dans la chambre
Erreur calibrage. Niveau de gaz bas	Il reste moins de 10 calibrages	Remplacer la bouteille de gaz
Erreur calibrage. Pas de capteur dans la chambre de calibrage.	Pas de capteur détecté dans la chambre de calibrage au début ou lors du calibrage	Placer un capteur dans la chambre
Erreur de communication. Module de capteur déconnecté. Appeler le SAV.	Pour des raisons inconnues, la communication entre le moniteur et le module n'a pas été satisfaisante	• Si l'erreur persiste, essayer un autre module • Si l'erreur persiste avec le nouveau module, contacter le personnel de service compétent

Suite à la page suivante

Le système TCM TOSCA/CombiM, *suite*

Messages d'erreur tc – ordre alphabétique *(suite)*

Message d'erreur	Cause	Action(s) recommandée(s)
Erreur générale. Appeler le SAV.	Le module ou le capteur tc ne fonctionne pas	• Essayer un nouveau module ou capteur • Si l'erreur persiste, contacter le SAV.
Erreur préchauffeur	La puissance mesurée du capteur est hors de la gamme de mesure	• Eteindre et rallumer le moniteur et attendre la fin du calibrage • Si l'erreur persiste, le capteur est défectueux. Remplacer le capteur.
	Le capteur ne peut atteindre la température préréglée	Vérifier si la température du patient ou de l'environnement est anormalement basse.
L'indication de la température clignote (*Aucun* texte *n*'est affiché)	La température préréglée du capteur n'a pas encore été atteinte	Attendre que la température préréglée soit atteinte
Pas de capteur connecté	Pas de capteur détecté	Connecter un capteur
pCO_2 hors gamme	La valeur de pCO_2 mesurée est hors de la gamme de mesure	• Remplacer la membrane • Changer le capteur
pO_2 hors gamme	La valeur de pO_2 mesurée est hors de la gamme de mesure	• Remplacer la membrane • Changer le capteur
Remembraner capteur	• Un nouveau capteur a été connecté au moniteur • Le dernier remembranage du capteur remonte à plus de 14 jours	Remembraner le capteur
Temps mesure écoulé	Le chronomètre du temps de mesure est arrivé à zéro	• Replacer le capteur sur le patient • Recalibrer le capteur

Suite à la page suivante

Le système TCM TOSCA/CombiM, *suite*

Messages d'erreur SpO_2 – ordre alphabétique

Message d'erreur	Cause	Action(s) recommandée(s)
Erreur de communication. Module capteur déconnecté. Appeler le SAV.	Pour des raisons inconnues, la communication entre le moniteur et le module SpO_2 n'a pas été satisfaisante.	• Si l'erreur persiste, essayer un autre module • Si l'erreur persiste avec le nouveau module, contacter le personnel de service compétent
Erreur générale. Appeler le service.	Le module ou le capteur de SpO_2 ne fonctionne pas	• Essayer un nouveau module ou capteur • Si l'erreur persiste, contacter le SAV.
Pas de capteur connecté	• Pas de capteur de SpO_2 connecté au moniteur • Capteur invalide connecté au moniteur	Connecter un capteur de SpO_2 au moniteur

Notifications SpO_2/pouls par ordre alphabétique

Les notifications SpO_2/pouls sont des messages apparaissant sur l'afficher SpO_2. Le moniteur peut continuer à mesurer lorsque ces messages sont affichés.

Message	Cause	Action(s) recommandée(s)
Contrôler capteur	Trop forte lumière ambiante	S'assurer que le capteur n'est pas exposé à une lumière vive
	Interférence détectée. Signal ou énergie externe empêchant les lecture.	Eliminer les interférences extérieures.
Perfusion faible	Le signal est trop faible	Placer le capteur sur l'autre oreille.
Signal IQ faible	Faible qualité de signal détectée	Contrôler la fixation du capteur et l'appliquer à nouveau si nécessaire

Suite à la page suivante

Le système TCM TOSCA/CombiM, *suite*

Messages de boîte de dialogue – ordre alphabétique

Certains messages (messages du système et alertes) apparaissent dans des boîtes de dialogue.

Message du système	Cause
Batterie non connectée. Les réglages modifiés ne seront pas sauvegardés	L'opérateur a modifié la configuration lorsque la batterie n'était pas connectée
Batterie non connectée. Pour la sécurité des données, toujours connecter une batterie adaptée	Aucune batterie n'a été connectée au moniteur
Capteur remembrané	• Un nouveau capteur a été connecté au moniteur • Le dernier remembranage du capteur remonte à plus de 14 jours
Echec de l'exportation de données	L'exportation des données sur la carte USB a échoué, par exemple en raison de l'absence de carte USB.
Erreur de données. Eteindre immédiatement le système.	Défaillance de mémoire sur le PC
Exportation de données Patienter.	L'exportation de données vers la carte USB est en cours
Fin de l'exportation de données	L'exportation des données sur la carte USB est terminé
Heure incorrecte. Répéter.	L'opérateur a introduit une heure incorrecte
Impossible de sélectionner dans une vue les données de plusieurs patients.	L'utilisateur a tenté de charger les sessions de différentes ID patient dans une vue
Insérer dispositif de stockage USB	L'exportation vers le port USB a été sélectionné sans qu'une carte USB n'ait été connectée au port USB.
Le capteur doit être recalibré si la température est modifiée. Modifier la température ?	L'opérateur a essayé de modifier la température pendant les modes Prêt ou Mesure

Suite à la page suivante

Le système TCM TOSCA/CombiM, *suite*

Messages de boîte de dialogue – ordre alphabétique *(suite)*

Message du système	Cause
Mesure du moniteur en cours. Impossible de charger une autre session dans la vue.	L'utilisateur a essayé de sélectionner une ou plusieurs sessions – autres que celle en cours – dans une vue
Mesure du moniteur en cours. La session actuelle ne peut pas être supprimée.	L'utilisateur a tenté de supprimer la session en cours.
Mot de passe incorrect. Répéter.	L'opérateur a essayé d'accéder à la configuration technique à l'aide d'un mot de passe incorrect
Niveau batterie trop bas	Il reste moins de 5 minutes de fonctionnement sur la batterie
Niveau batterie trop bas. Les réglages modifiés ne seront pas sauvegardés	L'opérateur a modifié la configuration lorsque le niveau de la batterie était trop bas
Pas de sessions sélectionnées. Sélectionner une ou plusieurs sessions	L'utilisateur a tenté de consulter les informations sur les sessions (dans le SGD patient) sans sélectionner de session.
Réglages Gaz du sang uniquement accessibles en mode de mesure. Impossible d'accéder à ce menu.	L'opérateur a essayé d'accéder à la configuration Gaz du sang alors que le moniteur n'était pas en cours de mesure
Réglage de date et heure impossible pendant une mesure	L'opérateur a essayé d'accéder à la configuration Date/heure pendant une mesure
Sauvegarde de données. Patienter.	Le moniteur sauvegarde les données avant son extinction.
Température du moniteur trop élevée. Eteindre immédiatement le système.	La température du processeur est trop élevée
Une ou plusieurs sessions seront effacées du système. Cette action ne peut pas être annulée.	L'utilisateur a sélectionné une ou plusieurs sessions dans le SGD patient et pressé ***Supprimer*** ou ***Tout supprimer***.

Messages pur texte

Message texte	Cause
Calibrage en cours	Le capteur est soumis à un calibrage
Prêt	Le capteur a été calibré. Il est prêt à mesurer

8. Spécifications et références commerciales

Spécifications 8-2
Accessoires 8-12

Spécifications

Spécifications du moniteur

Elément	Description
Paramètres mesurés	tcpO_2, tcpCO_2, SpO_2, pouls et puissance de chauffage du capteur
Période de mise à jour de l'affichage	Pléthysmographe SpO_2 :25 mm/sec Valeurs numériques : 2 sec GraphiquespCO_2/pO_2 : 2 sec
Gamme de l'écran	tcpCO_2 : 0-200 mmHg ou 0,0-26,7 kPa tcpO_2 : 0-800 mmHg ou 0,0-99,9 kPa SpO_2 : 0-100 % Fréquence de pouls : 0-300 battements par minute (bpm)
Gamme de mesure	tcpCO_2 : 5-200 mmHg ou 0,7-26,7 kPa tcpO_2 : 0-800 mmHg ou 0,0-99,9 kPa SpO_2 : 0-100 % (70-100 % ±3 unités) Fréquence de pouls : 25-240 bpm
Plage de chauffage du capteur	0-1000 mW ±20 % de la lecture
Réglage de la température en °C	37,0-44,0 °C par pas de 0,5 °C
Baromètre	Interne : 375-825 mmHg ou 50-110 kPa Exactitude : ±5 mmHg ou 0,67 kPa
Calibrage	Gaz étalon (7,5 % CO_2, 20,9 % O_2, équilibré en N_2)
Humidité relative ambiante	20-80 %
Température ambiante	Moniteur 5-40 °C Capteurs : 10-40 °C **NOTA :** La température ambiante doit toujours être au moins 3 °C inférieure à la température du capteur.
Conditions de transport et de stockage	Le moniteur et les modules doivent être transportés et stockés à –20 to +60 °C et HR < 95 %.
Stockage de données	Jusqu'à 48 heures de données de monitorage à intervalles de 2-secondes
Ordinateur	Ecran : 6½" couleur tactile TFT, entièrement VGA (640 × 480) CPU : AMD ETX LX800, 500 MHz (Pentium Class) Système d'exploitation : Windows CE 5.0

Suite à la page suivante

Spécifications, *suite*

Spécifications du moniteur *(suite)*

Elément	Description		
Connexion d'interface	Port sériel	EIA232, (RS232)	
	Sortie imprimante	USB 2.0 (compatible USB 1.1)	
	Sorties analogiques	0-1 V	
Alimentation électrique	100-240 V	50-60 Hz	
Batterie	Batterie rechargeable au Pb	Dans les conditions normales, la batterie peut fonctionner 1 heure avant qu'il soit nécessaire de la recharger.	
Dimensions du moniteur (unité de base)	Hauteur : Largeur : Profondeur : Poids :	16 cm 30,8 cm 23 cm 4 kg	
Dimensions des modules	Hauteur : Largeur : Profondeur : Poids :	10,7 cm 14,5 cm 14,8 cm 0,6 kg	
Pression acoustique	Au volume d'alarme le plus élevé	Tonalité alarme : Tonalité alerte : Tonalité de fin de calibrage :	83 dBA 73 dBA 64 dBA
	Au volume d'alarme le plus faible	Tonalité alarme : Tonalité alerte : Tonalité de fin de calibrage :	65 dBA 58 dBA 51 dBA

Suite à la page suivante

Spécifications, *suite*

Homologations CEM et conformités

Le moniteur est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié dans les tableaux ci-dessous. Le client ou l'opérateur du moniteur doit s'assurer que le moniteur est utilisé dans un tel environnement. Le moniteur est conforme à IEC 60601-1-2.

Informations et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques

Test d'émissions	Conformité	Informations relatives à l'environnement électromagnétique
Emissions RF CISPR 11	Groupe 1	Les émissions RF du moniteur sont très basses et ne risquent pas de provoquer des interférences avec les appareils électroniques voisins.
Emissions RF CISPR 11	Classe A	Le moniteur convient pour une utilisation dans tous les établissements non domestiques et non connectés directement au réseau public de basse tension alimentant les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Emissions harmoniques CEI 61000-3-2	S/O	
Sans objet Fluctuation de tension/flicker CEI 61000-3-3	S/O	

Instructions et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

Essai d'immunité	CEI 60601 niveau d'essai	Niveau de conformité	Informations relatives à l'environnement électromagnétique
Décharges électrostatiques (ESD) CEI 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Le sol doit être en bois, béton, ou carrelage. En cas de revêtement synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %. Si les capteurs sont utilisés dans un environnement électrosatique, le message "Capteur remembrané?" peut s'afficher par erreur (voir *Membranage du capteur* au chapitre 4 pour plus d'informations).
Transitoires électriques rapides en salves CEI 61000-4-4	±2 kV lignes d'alimentation ±1 kV lignes entrée /sortie	±2 kV lignes d'alimentation ±1 kV lignes entrée /sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement normal commercial et/ou hospitalier.

Suite à la page suivante

Spécifications, *suite*

Homologations CEM et conformités *(suite)*

Essai d'immunité	CEI 60601 niveau d'essai	Niveau de conformité	Informations relatives à l'environnement électromagnétique
Champ magnétique de fréquence du régime (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Aucun(e)
RF conduite CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms	Ne pas utiliser de matériel de communication RF portable à une distance par rapport à tout élément (câbles inclus) du moniteur inférieure à celle recommandée, calculée à l'aide de l'équation appropriée pour la fréquence de l'émetteur. **Distance de séparation recommandée** $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 150 kHz à 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz où *P* est la puissance nominale de sortie de l'émetteur en W, donnée par le fabricant de l'émetteur et *d* est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, déterminées par une étude de site[a], doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquence[b]. Des interférences peuvent se produire à proximité d'appareils marqué du symbole :
RF rayonné CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	

[a] Les intensités de champ des émetteurs fixes, ex. stations de base pour radiotéléphone (cellule/sans fil) et radio mobile terrestre, radio amateur, radiodiffusion AM et FM, et télédiffusion, ne peuvent pas théoriquement être prédites avec exactitude. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF, une étude électromagnétique de site doit être considérée. Si l'intensité du champ, mesurée à l'emplacement où l'on utilise le moniteur, dépasse le niveau de conformité RF correspondant, le fonctionnement normal du moniteur doit être contrôlé. En cas d'anomalie, des mesures supplémentaires pourront être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du moniteur.

[b] Au-dessus de la gamme 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.

NOTA :

- A 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquence plus élevée s'applique.
- Ces instructions peuvent ne pas toujours s'appliquer. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion de structures, d'objets et de personnes.

Suite à la page suivante

Spécifications, *suite*

Homologations CEM et conformités *(suite)*

Distance de séparation recommandée entre le matériel de communication RF portable et mobile et le moniteur TCM

Le moniteur est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique où les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'opérateur du moniteur peut contribuer à empêcher les interférences électromagnétiques en respectant une distance minimum entre le matériel de communication RF portable et mobile (émetteurs) et le moniteur conformément aux recommandations suivantes, en fonction de la puissance de sortie maximale du matériel de communication.

Puissance nominale de l'émetteur, en Watt	**Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur, en mètres**		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**80 MHz à 800 MHz** $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**800 MHz à 2,5 GHz** $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les émetteurs dont la puissance nominale de sortie ne figure pas dans la liste ci-dessus, la distance de séparation recommandée *d* en mètres peut être estimée en utilisant l'équation de la colonne correspondant à la fréquence de l'émetteur, où *P* est la puissance nominale maximale de l'émetteur.

NOTA :

- A 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquence plus élevée s'applique.
- Ces instructions peuvent ne pas toujours s'appliquer. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion de structures, d'objets et de personnes.

Autres homologations et conformités

Elément	Description
Sécurité patient	• L'appareil est conforme à CEI 60601-1 et CEI 60601-2-23. • Le laboratoire d'essais suivant a homologué l'appareil : CSA au Canada selon CAN/CSA-C22.2 N° 601.1-M90, 601.1S1-94, 601.1B-98, 601.2.23-02 et UL std. N° 60601.1.

Suite à la page suivante

Spécifications, *suite*

Autres homologations et conformités *(suite)*

Elément	Description
Conformité	Le moniteur est en conformité avec : • IEC-60601-1, Equipement médical électrique – Partie 1 : Exigences générales de sécurité • IEC-60601-1-2, Equipement médical électrique – Partie 1-2 : Exigences générales de sécurité. Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique – exigences et essais • IEC-60601-1-4, Règles générales de sécurité et de conception des appareils électromédicaux programmables • IEC-60601-1, Equipement médical électrique. Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles. Norme collatérale : Aptitude à l'utilisation • IEC-60601-2-23, Equipement médical électrique – Partie 2-23 : Exigences particulières de sécurité comprenant les performances essentielles des dispositifs de monitorage de la pression partielle transcutanée • IEC-60601-3-1, Equipement médical électrique – Partie 3-1 : Principales exigences de fonctionnement pour les dispositifs de monitorage de la pression partielle transcutanée • ISO 9919, Equipement médical électrique. Règles particulières de sécurité et performances essentielles du matériel utilisé pour les oxymètres de pouls à usage médical • IEC-60601-1-8, Equipement médical électrique – Partie 1-8 : Exigences générales de sécurité. Norme collatérale : Exigences, tests et conseils généraux pour les dispositifs d'alarme des équipements et systèmes électriques médicaux • Document de conseils sur les contrôles spéciaux de classe II : Moniteurs de dioxyde de carbone (tc*p*CO_2) et oxygène (tc*p*O_2) transcutanés ; Conseils pour l'industrie et le FDA (13 décembre 2002) • Conseils pour l'industrie et le personnel. Avis avant la vente d'oxymètres de pouls [510(k)s]

Suite à la page suivante

Spécifications, *suite*

Autres homologations et conformités *(suite)*

Elément	Description
pCO_2 (capteurs tc 92 et tc 54)	**Performances à une température de capteur fixée (in vitro) de 42 °C :** Intervalles de calibration : 12 heures **tcpCO_2 :** Temps de réponse (10-90 %) : 60 sec Dérive : ≤ 0,5 %/h Linéarité : à 1 % CO_2 : supérieure à 1 mmHg (0,13 kPa) à 10 % CO_2 : supérieure à 1 mmHg (0,13 kPa) à 33 % CO_2 : supérieure à 3 mmHg (0,4 kPa)
pCO_2/pO_2 (capteur tc 84)	**Performances à une température de capteur fixée (in vitro) de 44 °C :** Intervalles de calibration : 4 heures **tcpCO_2 :** Temps de réponse (10-90%) : 60 sec Dérive : ≤ 1 %/h Linéarité : à 1 % CO_2 : supérieure à 1 mmHg (0,13 kPa) à 10 % CO_2 : supérieure à 1 mmHg (0,13 kPa) à 33 % CO_2 : supérieure à 5 mmHg (0,67 kPa) **tcpO_2 :** Temps de réponse (10-90 %) : 25 sec Dérive : ≤ 1 %/h Linéarité : à 0 % O_2 : supérieure à 1 mmHg (0,13 kPa) à 21 % O_2 : supérieure à 3 mmHg (0,4 kPa) à 50 % O_2 : supérieure à 5 mmHg (0,67 kPa) à 90 % O_2 : supérieure à 25 mmHg (3,33 kPa)

Suite à la page suivante

Spécifications, *suite*

Autres homologations et conformités *(suite)*

Elément	Description
SpO_2	**Exactitude (plage de saturation 70-100 %) :** ±3 % SpO_2 L'exactitude le la SpO_2 est exprimée par plus ou moins 3 unités (pourcents de saturation en oxygène) entre la saturation de 70 % et de 100 %. Cette variation équivaut à plus ou moins une déviation standard (1DS), ce qui comprend 68 % de la population[1]. La spécification de l'exactitude est basée sur des tests réalisés sur un moniteur TOSCA 500 comparé à un échantillon de sang artériel, la référence étant mesuré avec un CO-oxymètre sur des patients adultes volontaires en hypoxie provoquée dans la plage spécifiée. [1] Du fait que les mesures d'oxymétrie de pouls sont réparties statistiquement, on peut s'attendre à ce que seulement deux tiers des mesures aient l'exactitude spécifiée, en comparaison avec les mesures du CO-oxymètre. [2] Si une méthode externe prouve qu'une courbe de calibrage est exacte pour la combinaison moniteur d'oxymétrie de pouls et sonde d'oxymétrie de pouls, un testeur fonctionnel peut alors mesurer la contribution d'un moniteur dans l'erreur totale du système moniteur/sonde. Le testeur fonctionnel peut alors mesurer avec quelle précision un moniteur d'oxymétrie de pouls donné reproduit cette courbe de calibrage.
Pouls	**Exactitude :** ±3 bpm dans la plage 20-240 bpm. L'exactitude de la fréquence de pouls a été validée en banc d'essai sur un Bio-Tek Index 2 SpO_2 Simulator, avec une intensité de signal réglé sur 1 %.
Sources d'interférences connues	**tc*p*CO_2 :** Interférences des gaz anesthésiques (in vitro) : • 75 % N_2O: négligeable • 2 % Halothane: négligeable • 2 % Enflurane: négligeable • 2 % Isoflurane: négligeable **tc*p*O_2 :** Interférences des gaz anesthésiques (in vitro) : • 75 % N_2O: 10 mmHg/1,33 kPa • 2 % Halothane: environ 200 mmHg (26,67 kPa) • 2 % Enflurane: négligeable • 2 % Isoflurane: négligeable

Suite à la page suivante

Spécifications, *suite*

Autres homologations et conformités *(suite)*

Elément	Description
Interférences connues, *suite*	**SpO_2 :** Des mesures inexactes peuvent provenir : • de mouvements prolongés et/ou excessifs du patient • de pulsations veineuses • de colorants intravasculaires comme le vert d'indocyanine ou le bleu de méthylène • de défibrillation • de l'application incorrecte du capteur • de l'application du capteur sur un membre déjà équipé d'un brassard à tension, d'un cathéter artériel ou d'un dispositif intravasculaire • lumière ambiante excessive • interférences électriques sévères Le signal de perte de pouls peut se déclencher en raison : • de l'application trop serrée du capteur • du gonflement d'un brassard à tension sur le membre où a été appliqué le capteur • de la présence d'une occlusion artérielle à proximité du capteur
Biocompatibilité	**Anneau de fixation/anneau adhésif/pince** Des séries d'évaluations in vitro et in vivo ont attesté que les adhésifs conviennent à l'utilisation sur la peau humaine intacte. Les adhésifs sont conformes aux prescriptions de la norme ISO 10993:-1, "Evaluation biologique des dispositifs médicaux. Partie 1 : Evaluation et essais" concernant les dispositifs de surface en contact avec la peau humaine. L'évaluation inclut la cytotoxicité cellulaire, l'irritation de la peau et les possibilités de sensibilisation. **Capteurs :** Les capteurs satisfont les essais de biocompatibilité recommandés et sont ainsi conformes à ISO 10993-1.

Suite à la page suivante

Spécifications, *suite*

Brevets

Ce dispositif est concerné par un ou plusieurs des brevets US suivants :

5,758,644; 5,823,950; 6,011,986; 6,157,850; 6,263,222; 6,501,975 et les autres brevets concernés mentionnés sur : www.masimo.com/patents.htm.

Un ou plusieurs des brevets ou demandes de brevets ci-dessous peuvent en outre s'appliquer :

- Brevets US n° : US6,654,622, US7,474,908
- Numéro de demande de brevet européen : EP1753343
- Demande de brevet japonais n° : JP2007/537799
- Demande de brevet chinois n° : CN1988849

Autres brevets en attente

Matériaux et accessoires

Elément	Description
Tous les matériaux et accessoires	Tous les matériaux et accessoires sont dépourvus de latex.

Capteur tc 92

Elément	Description
Dimensions	Diamètre : 15 mm Hauteur : 8 mm Poids : 3 g
Câble de capteur	Longueur : 3 m
Energie max. de la diode	50 mW
Longueurs d'ondes	La longueur d'onde de la lumière émise est 658 nm (±1 nm, rouge) et presque 880 nm (infrarouge).

Capteurs tc 54 et tc 84

Elément	Description
Dimensions	Diamètre : 15 mm Hauteur : 8 mm Poids : 3 g
Câble de capteur	Longueur : 3 m

Accessoires

Capteurs

Description	Réf.
Capteur tc 92 (tc*p*CO_2/tc*p*O_2 combinées)	5621000
Capteur tc 84 (tc*p*CO_2/tc*p*O_2 combinées)	945-737
Capteur tc 54 (tc*p*CO_2 seule)	945-736

Kits de membranage

Description	Réf.
Fournitures pour préparation du capteur tc 92, incluant 12 dispositifs de préparation et 1 électrolyte (10 mL)	5601100
Kit de membranage du capteur tc 84, incluant 12 dispositifs de préparation et 1 électrolyte (10 mL)	905-871
Kit de membranage du capteur tc 54, incluant 12 dispositifs de préparation et 1 électrolyte (10 mL)	905-868

Electrolytes

Description	Réf.
Electrolyte pour capteur tc 92 (1 × 10 mL)	560-1110
Electrolyte pour capteur tc 84 (4 × 10 mL)	905-869
Electrolyte pour capteur tc 54 (4 × 10 mL)	905-866

Kits de fixation

Description	Réf.
Pinces de fixation pour capteur tc 92 et capteur tc 54, incluant 40 pinces de fixation et 1 flacon de gel de contact (10 mL)	5601300
Anneaux de fixation pour capteur tc 92 et capteur tc 54, incluant un distributeur, un rouleau de 60 anneaux de fixation (32 mm) et 1 flacon de gel de contact (10 mL)	5601500
Anneaux de fixation N20 pour capteur tc 84 et capteur tc 54, incluant un distributeur, un rouleau de 60 anneaux de fixation (20 mm) et 1 flacon de gel de contact (10 mL)	905-873
Anneaux adhésifs N20 pour capteur tc 84 et capteur tc 54, incluant un distributeur, un rouleau de 250 anneaux de fixation (20 mm) et 1 flacon de gel de contact (10 mL)	905-872
Gel de contact pour tous les capteurs (1 × 10 mL) Gel de contact pour tous les capteurs (10 × 10 mL)	0603210 0603210.10

Documentation du TCM

Elément	Réf.
Manuel de l'opérateur du TCM TOSCA/CombiM, français	994-004

Suite à la page suivante

Accessoires, *suite*

Cordons secteur

Description	Réf.
Cordon secteur 120 V, USA et JPN	615-407
Cordon secteur 230 V, UK	615-312
Cordon secteur 230 V, ITA	615-313
Cordon secteur 230 V, ISR	615-315
Cordon secteur 230 V, autres pays à 230V	615-303
Cordon secteur 230 V, AUS et NZA	615-317
Cordon secteur 230 V, ZAF et IND	615-318

Eléments supplémentaires

Description	Réf.
Adaptateur série TCM4xx ETX	636-649
Adaptateur analogique TCM4xx ETX	636-650
Adaptateur VueLink analogique TCM4xx ETX	636-651
Module TOSCA (tc*p*CO_2/SpO_2)	903-044
Module CombiM (tc*p*CO_2/tc*p*O_2)	903-111
Gaz étalon standard CAL1 : 7,5 % CO_2, 20,9 % O_2, complété de N_2, 180 mL	962-187
Gaz étalon standard CAL1 : 7,5 % CO_2, 20,9 % O_2, complété de N_2, 180 mL (US et Canada)	962-188
Joint de chambre de calibrage	837-048
Batterie plomb-acide 12V 2AH	431-018

9. Description fonctionnelle

Capteurs transcutanés 9-2
Mesure de la pCO_2 9-3
Mesure de la pO_2 9-4
Mesures d'oxymétrie de pouls 9-5
Calibrage de la pCO_2 9-7
Solution, gel et gaz d'étalonnage 9-8
Certificats de traçabilité 9-9

Capteurs transcutanés

Introduction

La mesure transcutanée de la pCO_2 et de la pO_2 utilisent la capacité de diffusion du dioxyde de carbone et de l'oxygène à travers les tissus et la peau, lesquels peuvent être détectés par un capteur à la surface de la peau. En chauffant le capteur, une hyperémie locale est provoquée, ce qui augmente l'apport de sang artériel au lit capillaire dermique en dessous du capteur.

Les valeurs transcutanées des gaz du sang (tcpCO_2 et tcpO_2) doivent avant tout être interprétée comme la pression partielle de gaz du sang au niveau du tissu cutané artérialisé.

Pour être fiables, les mesures transcutanées exigent une bonne diffusion des gaz à travers les tissus et la peau. Ce processus d'artérialisation de la circulation capillaire est accélérée par l'augmentation de la température. La fonction SmartHeat permet d'obtenir une valeur stable de la pCO_2 et ou de la pO_2 peu de temps après l'application du capteur, même à une température du capteur de 42 °C.

Mémoire du capteur

Le capteur contient une mémoire électronique qui lui permet de stocker les valeurs d'étalonnage de la pCO_2 et de la po2 et d'autres données importantes du capteur (telles que la date de la dernière préparation du capteur ou l'intensité lumineuse des diodes électroluminescentes). L'évaluation de ces données par le moniteur permet de détecter toute irrégularité des caractéristiques du capteur ou la nécessité d'un nouveau membranage du capteur.

Facilité de préparation

Pour une nouvelle préparation rapide et facile du capteur (c'est-à-dire changer sa membrane), un dispositif pratique « fit & click » ("placer & cliquer") est fourni, pour permettre une préparation reproductible du capteur en quelques secondes. Un message s'affiche lorsque la membrane du capteur doit être changée. Ce changement doit être effectué tous les 14 jours.

Une fine plaque dorée a été spécialement conçue pour protéger la surface de mesure du capteur de tout dommage mécanique exercé sur la membrane. Cela garantit une fiabilité élevée des mesures et augmente la durée de fonctionnement du capteur.

Capteur tc 84

Ce capteur combine les éléments de base d'une électrode à pCO_2 de type Stow-Severinghaus et d'une électrode à po2 de type Clark. Il détermine simultanément la pCO_2 et la pO_2 passant par la couche cutanée de la peau.

Capteur tc 54

Ce capteur utilise les éléments d'une électrode à pCO_2 de type Stow-Severinghaus. Il détermine la pCO_2 transcutanée au lobe de l'oreille (sur les patients de pédiatrie et adultes) et sur d'autres sites de mesure. Le capteur est chauffé à une température constante pour provoquer une artérialisation locale de la peau, nécessaire pour la mesure transcutanée.

Capteur tc 92

Ce capteur recourt à la technologie la plus avancée pour combiner deux méthodes de mesure. Il détermine la pCO_2 transcutanée, la saturation en oxygène et la fréquence de pouls au lobe de l'oreille ou sur d'autres sites de mesure. Le capteur est chauffé à une température constante pour provoquer une artérialisation locale de la peau, nécessaire pour la mesure transcutanée. L'augmentation de la perfusion du lobe de l'oreille ainsi produite permet d'augmenter également l'intensité du signal oxymétrique du pouls.

Mesure de la pCO_2

Principe de mesure

La partie pCO_2 des capteurs TOSCA Sensor 92 et tc Sensor 84 consistent en une électrode à pCO_2 de type Stow-Severinghaus. La pCO_2 est mesurée par détermination du pH d'une solution électrolytique. Un changement du pH est proportionnel au logarithme du changement de la pCO_2. Le pH est déterminé par la mesure du potentiel entre une mini-électrode à pH en verre et une électrode de référence Ag/AgCl. L'électrolyte est situé dans une fine membrane intercalaire hydrophile, qui est placée au-dessus de la surface du capteur et couplée à la peau par l'intermédiaire d'une membrane hydrophobe hautement perméable aux gaz. La membrane est protégée par une fine plaque dorée pour éviter tout dommage mécanique. Le capteur est étalonné dans un gaz dont la concentration en CO_2 est connue. La pente (variation de potentiel en fonction de la pCO_2) est préconfigurée dans la mémoire du capteur.

Le courant électrique nécessaire pour chauffer le capteur à une température constante dépend en partie de la perfusion tissulaire locale. A température ambiante constante, tout écart de la puissance de chauffage par rapport à une valeur de référence mémorisée (“puissance de chauffage relative”) est susceptible d'indiquer des variations de perfusion.

Correction de la température de Severinghaus

La mesure de la pCO_2 transcutanée dans le contexte clinique recourt le plus souvent au facteur de correction de la température de Severinghaus.

En général, il existe une forte corrélation entre la pCO_2 transcutanée (tcpCO_2) et la pCO_2 artérielle (pCO_2(aB)) chez les patients de tout âge. Cependant, en raison de la température élevée du capteur, la pCO_2 transcutanée est supérieure à la valeur artérielle. Il est donc devenu courant, en pratique, d'appliquer un facteur de correction à la valeur transcutanée pour fournir un résultat aussi proche que possible de la pCO_2 artérielle.

Le saut de la tcpCO_2 vers des valeurs plus élevées est attribué à deux facteurs principaux. Premièrement, la température élevée augmente la pCO_2 tissulaire et sanguine locale d'environ 4,5 %/°C (facteur « anaérobie"). Deuxièmement, les cellules épidermiques vivantes produisent du dioxyde de carbone qui contribue au taux de CO_2 capillaire de façon constante (constante métabolique). Cette contribution métabolique peut varier avec l'âge, l'épaisseur de la peau et d'autres variables. Une estimation généralement acceptée consiste à stipuler que le métabolisme de la peau augmente la pCO_2 transcutanée d'environ 6-7 mmHg.

Cela signifie que les mesures de la tcpCO_2 sont corrigées à 37 °C (la température normale du corps), à l’aide de la formule suivante :

$$\text{tc}pCO_2(T) = pCO_2(37\ °C) \times 10^{-0,019(T-37\ °C)}$$

où T est la température préréglée de l’électrode (°C).

Mesure de la pO_2

Principe de mesure

L'oxygène est mesuré par ampérométrie par réduction au niveau d'une micro-cathode de platine qui est polarisée négativement par rapport à une électrode de référence Ag/AgCl. Le courant mesuré est proportionnel à la pression partielle de l'oxygène. Le capteur tc Sensor 84 recourt à la même électrode Ag/AgCl pour la mesure de l'oxygène et du dioxyde de carbone. L'électrolyte est situé dans une fine membrane intercalaire hydrophile, qui est placée en dessus de la zone sensible. L'intercalaire est couvert d'une membrane hydrophobe très perméable aux gaz, cette membrane étant protégée par une fine plaque d'or.

Mesures d'oxymétrie de pouls

Description générale

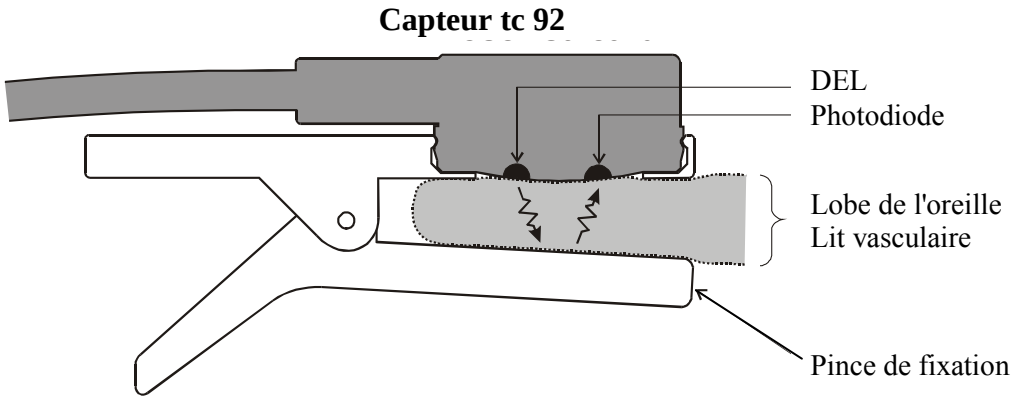
Le module SpO_2 du TCM utilise l'oxymétrie de pouls pour mesurer la saturation du sang en oxygène fonctionnel. L'oxymétrie de pouls consiste à appliquer un capteur sur un lit artériolaire pulsatile vasculaire, comme celui le lobe de l'oreille. Le capteur comporte une double source lumineuse et un photo-détecteur.

Les os, les tissus, les pigmentations et les veines absorbent normalement une quantité constante de lumière dans le temps. Par contre, la paroi artériolaire est pulsatile et absorbe des quantités variables de lumière pendant les pulsations. Le rapport d'absorption lumineuse est transposé en une mesure de la saturation en oxygène fonctionnel (SpO_2).

La mesure de SpO_2 étant dépendante de la lumière fournie par le capteur, elle peut être altérée par une luminosité ambiante excessive.

Des information spécifiques relatives aux conditions ambiantes, à l'application du capteur et à la situation du patient sont contenues dans le présent manuel.

Principes de mesure



L'oxymétrie de pouls est basée sur deux principes : celui selon lequel l'oxyhémoglobine et la désoxyhémoglobine présentent des degrés d'absorption de lumière rouge et infrarouge différents (spectrophotométrie) et celui selon lequel le volume de sang artériel (et, par conséquent, l'absorption de la lumière par ce même sang) varie durant le cycle du pouls (pléthysmographie). Un sphygmooxymètre détermine la SpO_2 en faisant passer de la lumière rouge et infrarouge dans un territoire artériolaire et en mesurant les variations d'absorption de lumière pendant le cycle pulsatile. Des diodes à faible émission de lumière rouge et infrarouge (DEL) dans le capteur d'oxymétrie servent de sources lumineuses, tandis qu'une photodiode sert de photodétecteur.

L'oxyhémoglobine et la désoxyhémoglobine présentant des taux d'absorption lumineuse distincts, la quantité de lumière rouge et infrarouge absorbée par le sang dépend de la saturation de l'hémoglobine en oxygène. Pour identifier la saturation en oxygène de l'hémoglobine artérielle, le moniteur exploite la nature pulsatile du flux artériel. Pendant la systole, un nouveau flux de sang artériel entre dans le territoire vasculaire, entraînant un accroissement du volume de sang et de l'absorption lumineuse.

Pendant la diastole, le volume de sang et l'absorption lumineuse atteignent leur plus faible niveau. Le moniteur base ses mesures de SpO_2 sur la différence entre l'absorption minimum et l'absorption maximum (mesures prises pendant la systole et la diastole). En conséquence, l'appareil est concentré sur l'absorption de la lumière par le sang artériel pulsatile et il élimine les effets d'absorbants non pulsatiles tels que les tissus, les os et le sang veineux.

Suite à la page suivante

Mesures d'oxymétrie de pouls, *suite*

Masimo SET

Le moniteur utilise un système pulsatile à deux longueurs d'onde pour faire la distinction entre le sang oxygéné et le sang désoxygéné. Pour obtenir les données de signal, une lumière rouge (longueur d'onde 658 nm) et une lumière infrarouge (longueur d'onde 880 nm) sont conduites à travers un lit capillaire (le lobe de l'oreille) et les changements d'absorption de lumière pendant le cycle pulsatile sont mesurés. Le capteur TOSCA Sensor 92 utilise des diodes électroluminescentes (DEL) rouge et infrarouge qui transmettent la lumière à une photodiode (photodétecteur) à travers le site. Le photodétecteur reçoit la lumière et la transforme en un signal électronique qu'il transmet pour calcul au moniteur avec la technologie d'extraction de signaux Masimo SET.

NOTA : Les informations sur la plage de longueurs d'ondes peuvent être particulièrement utiles aux cliniciens.

Le moniteur intègre le Masimo SET pour mesurer la SpO_2. Le mode de traitement des signaux de la technologie Masimo SET diffère de celui des oxymètres de pouls classiques. Ces derniers considèrent que le sang artériel est le seul sang en mouvement (présente des pulsations) dans le site de mesure. Cependant, le sang non artériel circule également pendant les mouvements du patient, ce qui conduit les oxymètres de pouls classiques à indiquer de faibles valeurs car ils ne peuvent pas faire la distinction entre le mouvement du sang artériel et celui du sang veineux (parfois appelé "bruit"). La technologie Masimo SET utilise des moteurs parallèles et le filtrage numérique adaptatif. Les filtres adaptatifs sont puissants car ils peuvent s'adapter aux signaux physiologiques et/ou au bruit variables et les séparer en divisant le signal global en composants fondamentaux. L'algorithme de traitement des signaux Masimo SET, Discrete Saturation Transform (DST), identifie le bruit de manière fiable, l'isole et l'annule grâce à des filtres adaptatifs. Il fournit ensuite la saturation artérielle en oxygène réelle pour affichage sur le moniteur. Bien que la saturation veineuse ne soit pas affichée, la technologie Masimo SET permet au moniteur de mesurer et de calculer les saturations artérielle et veineuse en oxygène réelles. On parle dans ce cas de mesure de la saturation stéréo car les informations artérielles et veineuses sont séparées au lieu d'être mélangées comme c'est le cas dans les oxymètres de pouls classiques.

Saturation en oxygène et fraction d'oxyhémo-globine

Le moniteur mesure la saturation en oxygène ou saturation fonctionnelle (hémoglobine oxygénée exprimée en pourcentage de l'hémoglobine pouvant transporter de l'oxygène). Il ne détecte pas les quantités significatives d'hémoglobine dysfonctionnelle, telle que la carboxyhémoglobine ou la méthémoglobine. Pour comparer les mesures de saturation à celles d'un instrument mesurant la fraction d'oxyhémoglobine, appelée erronément saturation fractionnelle (hémoglobine oxygénée exprimée en pourcentage de toute l'hémoglobine mesurée, y compris les hémoglobines dysfonctionnelles) la fraction d'oxyhémoglobine doit être convertie ainsi :

$$\text{saturation en oxygène} = \frac{\text{fraction d'oxyhémoglobine}}{100 - (\%\ \text{carboxyhémoglobine} + \%\ \text{méthémoglobine})} \times 100$$

Calibrage de la *p*CO_2

Valeurs de *p*CO_2 corrigées de la temp.

Pour que la valeur de calibrage soit comprise dans la gamme physiologique normale de la tc*p*CO_2, Radiometer utilise pour le moniteur un gaz étalon ayant une teneur en CO_2 de 7,5 %.

Le gaz étalon à 7,5 % CO_2 donne la valeur de calibrage de la CO_2 suivante (à une pression barométrique de 760 mmHg).

$$p\mathrm{CO}_2(\mathrm{CAL}) = \mathrm{B} \times \frac{\%\ \mathrm{CO}_2}{100} = 760 \times \frac{7{,}5}{100} = 57\ \mathrm{mmHg}$$

Lorsque le facteur de correction de la température de Severinghaus est activé (Corr. Severinghaus "ON") la valeur de calibrage de la *p*CO_2 ci-dessus donne les valeurs de *p*CO_2 suivantes corrigées de la température :

Temp. de capteur °C	37	38	39	40	41	42	43	44
Facteur corr. température	1,00	1,04	1,09	1,14	1,19	1,24	1,30	1,36
Valeur corr. de la température, mmHg*	57	55	52	50	48	46	44	42

* Valeur *p*CO_2 corr. de la température = $\dfrac{57}{\text{Temp. corr. factor}}$

Facteur corr. temp. = $10^{-0{,}019(\mathrm{T}-37\,^\circ\mathrm{C})}$

Valeurs de calibrage

Les moniteur calcule les valeurs nominales de calibrage de la tc*p*CO_2 sur gaz sec par rapport à la pression barométrique selon la formule :

$$p\,\mathrm{CO}_2(\mathrm{CAL}) = B \times \frac{\%\,\mathrm{CO}_2}{100}\text{, où}$$

B = la pression barométrique en mmHg ou kPa

% CO_2 = le pourcentage de CO_2 dans le gaz étalon (7,5 %).

Solution, gel et gaz d'étalonnage

Solution et gaz

Solution	Description	
Electrolyte, 10 mL	Utilisation :	A appliquer sur la surface du capteur pendant le membranage
	Composition :	Ethylèneglycol
	Stockage :	A température ambiante (10-30 °C)
	Stabilité :	La date d'expiration et le numéro de lot sont imprimés sur l'étiquette
Gel de contact, 10 mL	Utilisation :	Pour établir le contact entre la peau et le capteur durant le monitorage du patient.
	Composition :	Propylèneglycol
	Stockage :	A température ambiante (10-30 °C)
	Stabilité :	La date d'expiration et le numéro de lot sont imprimés sur l'étiquette

NOTA : Conserver les flacons bouchés lorsqu'ils ne sont pas utilisés.

Gaz étalon Gaz étalon standard CAL1 (7,5 % CO_2, 20,9 % O_2 équilibré avec du N_2)

MISE EN GARDE – *Risque d'explosion*
Bouteille de gaz étalon : Contenu sous pression. Ne pas percer. Ne pas utiliser ou stocker à proximité d'une source de chaleur ou d'une flamme. Des températures supérieures à 50 °C risque de provoquer des fuites ou une explosion. Ne jamais jeter la bouteille dans le feu ou dans un incinérateur à cause du risque d'explosion.

Certificats de traçabilité

Certificate of Traceability

Product name: CAL1 standard calibration gas

Type: 7.5 % CO_2, 20.9 % O_2, balance N_2, 180 mL

Code: 962-187

Traceability of parameters:

Parameter	Unit	Traceable to	Expanded Uncertainty
CO_2	mol %	Primary, gravimetrically prepared standards. Traceable to NIST traceable weights.	±0.07
O_2	mol %	Primary, gravimetrically prepared standards. Traceable to NIST traceable weights.	±0.03

Certification: Each lot of this product has been tested, and the nominal values, specified on the label of this product, have been established with the above traceability.

Bjarne Kristensen

H.B. Kristensen
Head of Chemical Reference Laboratory

The traceability of the above parameters is fully described in booklet AS 117: *Traceability to the Primary Reference Standards at Radiometer*, available from Radiometer.

Radiometer™ is a trademark of Radiometer A/S.
©Radiometer A/S, DK-2700 Brønshøj, Denmark, 2004. All Rights Reserved.
990-346 • 200409A

RADIOMETER COPENHAGEN

Certificate of Traceability

Product name: CAL1 standard calibration gas (US and Canada)

Type: 7.5 % CO_2, 20.9 % O_2, balance N_2, 180 mL

Code: 962-188

Traceability of parameters:

Parameter	Unit	Traceable to	Expanded Uncertainty
CO_2	mol %	Primary, gravimetrically prepared standards. Traceable to NIST traceable weights.	±0.07
O_2	mol %	Primary, gravimetrically prepared standards. Traceable to NIST traceable weights.	±0.03

Certification: Each lot of this product has been tested, and the nominal values, specified on the label of this product, have been established with the above traceability.

Bjarne Kristensen

H.B. Kristensen
Head of Chemical Reference Laboratory

The traceability of the above parameters is fully described in booklet AS 117: *Traceability to the Primary Reference Standards at Radiometer*, available from Radiometer.

Radiometer™ is a trademark of Radiometer A/S.
©Radiometer A/S, DK-2700 Brønshøj, Denmark, 2004. All Rights Reserved.
990-347 • 200409A

RADIOMETER COPENHAGEN

Index

A

Abdomen 6-10, 6-12
Accessoire
  capteurs 8-12
Accessoires 8-12
  cordons secteur 8-13
  documentation du TCM 8-12
  électrolytes 8-12
  éléments supplémentaires 8-13
  kit de membranes 8-12
  kits de fixation 8-12
Actions de l'opérateur 7-2
Adultes 6-9
Alarme
  non-verrouillé 6-38
  pCO_2 3-10
  pouls 3-13
  silence 6-39
  tonalité 6-39
  verrouillé 6-38
  VueLink 6-31
Alarmes 6-38
Alarmes physiologiques 6-38
Alarmes techniques 6-38
Alerte
  tonalité 6-40
  VueLink 6-31
Alertes 6-38, 6-39
Anémie 6-8
Anesthésiques inflammables 4-2
Anneau adhésif N20 6-12
Anneau de fixation 32 ..... 6-10, 6-11
Anneau de fixation N20 6-10
Application de capteur
  autres sites de mesure 6-11
Application du capteur
  anneau adhésif 6-12
  anneau de fixation 6-10
  pince de fixation 6-9
Applications 1-2
Arrêt 4-4
Association de sessions 6-16
Atmosphère enrichie 4-2, 6-3

B

Batterie 2-4, 4-6
  recharge 4-6
Batterie, indicateur 2-3
Bouteille de gaz
  maintenance 4-7
Bras 6-10, 6-12
Brevets 8-11

C

Caisson hyperbare 4-2, 6-3

Calibrage
automatique ... 3-17, 5-2
fréquence ... 5-2
manuel ... 5-3
recommendation ... 5-2
Calibrage in vivo ... 3-22, 6-48
Capteur
anneau de fixation ... 6-10
décontamination ... 4-11
désinfection ... 4-11
durée d'application ... 6-2
enlèvement ... 6-13
maintenance de routine ... 4-10
nettoyage ... 4-11
pince de fixation ... 6-9
préparation ... 3-18
stockage ... 4-10
tc 54 ... 9-2
tc 84 ... 9-2
tc 92 ... 9-2
température ... 3-10
test de fonctionnement ... 4-10
Capteur remembrané ... 3-18
Capteur, remembranage ... 4-8
Capteur, température ... 3-12
Capteurs
élimination ... 4-10
Carte flash ... 6-37
Certificats de traçabilité ... 9-9
Chambre de calibrage ... 2-3
Changement de la batterie ... 4-6
Clavier alphanumérique ... 6-19
CombiM, module ... 2-2, 2-3
Conditions ambiantes ... 4-2
Conditions d'exploitation ... 4-2
Configuration
Imprimante ... 3-19
Paramètre ... 3-9
Technique ... 3-21
Vue ... 3-4
Configuration calibration ... 3-16
Configuration de sortie analogique ... 6-25
Conformité ... 8-7
Connexion
moniteur PPMS ... 6-28
ordinateur externe ... 6-26, 6-34
Connexion, appareils externes ... 4-3
Consommables
maintenance de routine ... 4-10
Contre-indications ... 1-3
Correction de la température de Severinghaus ... 9-3
Courbe de tendance ... 3-8
CSA ... 8-6
Cuisse ... 6-10, 6-12
Curseur ... 6-23

D

Data export
serial ... 6-34
USB ... 6-37
Date, réglages ... 3-24
Décontamination
capteur ... 4-11
Délai de stabilisation du patient ... *6-15*
Description du moniteur
arrière ... 2-4
avant et dessus ... 2-3
Description point par point ... 2-1
Désinfection
capteur ... 4-11
DST ... 9-6

E

Economiseur d'écran ... 3-6, 3-23
Ecran
éléments généraux ... 2-5
menu ... 2-5
types ... 2-5
vue ... 2-5
Ecran de vue
touches ... 2-6
Ecran tactile ... 2-3
Ecrans de menus
configuration ... 2-7
touches ... 2-7
Ecrans de vue
configuration ... 2-5
Elimination du capteur et des consommables ... 4-10
Enlèvement du capteur
autre site ... 6-14
lobe de l'oreille ... 6-13
Etat calibration ... 3-18
Evénement ... 6-15
Exactitude
pouls ... 8-9
SpO_2 ... 8-9
Excel ... 6-34
Exportation de données
USB ... 6-37
Exporter des données
PC ... 6-34

F

Formateurs ... 2-8
Front ... 6-11
Fusible ... 2-4

G

Gaz du sang
calibration des mesures transcutanées ... 3-15, 6-48
comparaison des valeurs transcutanées ... 3-15, 6-47
Gaz du sang, comparaison ... 6-47
Gaz étalon ... 9-8
Gel de contact ... 9-8
Glossaire des touches à effleurement ... 2-9

H

Hémoglobines dysfonctionnelles 6-8
Heure, réglages 3-24
Homologations et conformités 8-4
Humidité relative 4-2
HyperTerminal 6-34

I

ID patient 6-16, 6-17
Importer dans Excel 6-35
Imprimante PC compatible PCL 6-41
Imprimante, connexion 6-41
Imprimante, type 3-20
Imprimer 6-41
Imprimés 3-20
Installation 4-3
Interférences connues 8-9

J

Joint, remplacement 4-7
Joue 6-11

L

Lobe de l'oreille 6-9
Luminosité de l'écran 3-23

M

Maintenance des consommables 4-10
Maintenance du capteur 4-10
Marche/Arrêt 2-4
Marquage
  vue courbe de tendance 6-24
  vue Tableau de tendance 6-22
Marque déposée 1-2
Masimo SET 9-6
Masimo SET, extraction de signaux 9-6
Membranage du capteur 4-8
Mentions légales 1-3
Menu:structure 3-2
Message d'erreur
  moniteur 7-3
  SpO_2 7-6
  tc 7-3
Messages pur texte 7-8
Mesure
  pCO_2 9-3
  pO_2 9-4
Mesure inexacte 6-8
Mesures d'oxymétrie de pouls 9-5
Mesures in vivo 6-15
Métabolique, facteur de correction 3-22
Mode alarme, non verrouillé 3-22
Mode alarme, verrouillé 3-22
Module
  CombiM 2-2
  TOSCA 2-2
Module, déclenchement 2-4
Moniteur PPMS
  configuration 6-31
Moniteur TCM CombiM 1-2

Moniteur TCM TOSCA 1-2
Monitorage de patients 6-15
MonLink 6-33
Moyenne de pouls 3-13, 6-40

N

Nettoyage extérieur 4-5
Niveau de la batterie 4-6
Nom 1-2
Nom usuel 1-2
Nouveau-nés 6-12

P

Paramètres
*p*CO2 3-10
  alarme bas 3-10
  alarme haut 3-10
  gamme analog. 3-23
  mesure 9-3
Pédiatrie 6-9
Performances
  pCO_2 8-8
  tc 54 8-8
  tc 84 8-8
  tc 92 8-8
Pince de fixation 6-9
pO_2 3-12
  alarme haut 3-12
  alarme bas 3-12
  mesure 9-4
Poignée 2-3
Polysomnographe, connexion 6-25
Port série (RS232) 2-4
Ports USB 2-4
Pouls
  alarme bas 3-13
  alarme haut 3-13
  considérations sur les mesures 6-8
Poursuite chauf. 3-10
Poursuite chauffage 3-12
Principe de mesure
  pCO_2 9-3
  pO_2 9-4
Prise secteur 2-4
Profil des opérateurs 1-2
Programmes de configuration 3-3
Protocole de communication 6-33

R

Rapport 6-46
Rapport de courbe 6-44
Rapport de tableau 6-42, 6-43
Recherche des défauts
  Messages pur texte 7-8
  SpO_2/pouls 7-6
  symptômes 7-2
  messages de boîtes de dialogue 7-7
Réglages techniques 3-22

Remise à zéro de l’alarmeAlarme
remise à zéro ... 6-39
Remplacement de la bouteille de gaz ... 4-7
Résultats
vue courbe tendance ... 6-23
vue normale ... 6-20
vue tableau tendance ... 6-22

S

Saturation ... 6-8, 9-6
Sécurité patient ... 8-6
Sensor remembraning ... 4-8
Série, sortie ... 6-34
Session ... 6-17
Session, numéro ... 6-17
Severinghaus, facteur de correction ... 3-22
Site de mesure
abdomen ... 6-10, 6-12
bras ... 6-10, 6-12
cuisse ... 6-10, 6-12
front ... 6-11
joue ... 6-11
lobe de l'oreille ... 6-9
thorax ... 6-10, 6-12
SmartCal ... 3-17, 5-2
SmartHeat ... 3-10, 3-12
Solution électrolytique solution ... 9-8
Sortie analogique ... 2-4, 6-25
Sortie continue ... 3-22
Sortie continue de données
MonLink ... 6-33
standard ... 6-26
VueLink ... 6-28
Sortie de données standard ... 6-26
Sortie série ... 6-26
Sources d'interférences connues ... 8-9
Spécifications
moniteur ... 8-2
tc 54 ... 8-11
tc 84 ... 8-11
tc 92 ... 8-11
SpO_2
considérations sur le fonctionnement du capteur ... 6-8
considérations sur les mesures ... 6-7
SpO_2 alarme bas ... 3-13
SpO_2 alarme haut ... 3-13
Stockage des capteurs ... 4-10
Symboles utilisés sur l'analyseur ... 1-4
Systèmes de monitorage TCM ... 1-2
Systèmes de monitorage TCM CombiM ... 2-2

T

Tableau de tendance ... 3-7
TCM4, série ... 1-2
$tcpCO_2$/$tcpO_2$
considérations sur les mesures ... 6-5
Température ambiante ... 4-2

Température de capteur
tc Sensor 84 6-2
tc Sensor54 6-2
TOSCA Sensor92 6-2
Temps de mesure 3-12, 6-15
Thorax 6-10, 6-12
TOSCA, module 2-2, 2-3, 9-5

U

USB 6-37
Utilisation
cadre 1-2

V

Valeurs de calibrage 9-7
Valeurs de pCO_2 corrigées de la temp. 9-7
Valeurs par défaut 3-25
Valeurs par défaut d'origine. 3-25
Ventilation 4-2
Vidage de mémoire 6-37
Volume alarme 3-13
Vue arrière 2-4
Vue avant 2-3
Vue Courbe de tendance 3-8
Vue normale 3-5
Vue Tableau de tendance 3-7
VueLink 6-28

Date d'édition

Représentant Radiometer :

Fabricant :

RADIOMETER

Radiometer Medical ApS
Åkandevej 21
2700 Brønshøj
Denmark
www.radiometer.com

En cas de problème technique ou de question, contacter le représentant de Radiometer.

Manuel de l'opérateur du TCM TOSCA/CombiM

à partir de la version de logiciel 3.00

Publication : 201008
Edition : C
Référence : 994-004
Correspond à l'édition anglaise 994-003 201004C

CE 0459